



Акционерное Общество  
« К Р О Н Т – М »

№ Б/М от «04» 04 2022 г.

141402, Московская обл., г.Химки, ул.Спартаковская, д.9, пом.1  
тел. (495) 572-84-10, факс 572-84-15  
Email: info@kront.com

О применении фильтров воздушных сменных  
в рециркуляторах «ДЕЗАР»

**Информационное письмо**

В соответствии с пунктами 13 и 18 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

медицинское изделие, не соответствующее требованиям технической и эксплуатационной (руководство по эксплуатации) документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем, является недоброкачественным медицинским изделием и подлежит изъятию и последующему уничтожению.

Технические условия и руководства по эксплуатации на медицинские изделия являются неотъемлемой частью их регистрационных досье Росздравнадзора.

В соответствии с техническими условиями и руководством по эксплуатации производителя АО «КРОНТ-М», облучатели-рециркуляторы ультрафиолетовые бактерицидные торговой марки «ДЕЗАР» комплектуются фильтрами воздушными сменными ФВС-«КРОНТ» и фильтрами воздушными угольными сменными ФУС-«КРОНТ», изготавливаемыми по ТУ 3646-043-11769436-2014.

Рециркуляторы «ДЕЗАР» прошли испытания на соответствие требованиям безопасности и эффективности с фильтрами ФВС-«КРОНТ» и ФУС-«КРОНТ», которые зарегистрированы в Росздравнадзоре в качестве их запасных элементов.

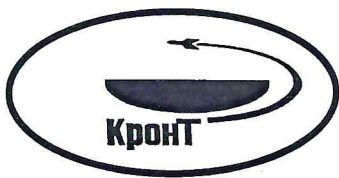
Применение иных фильтров в рециркуляторах «ДЕЗАР», не соответствующих документации АО «КРОНТ-М», делает указанные медицинские изделия недоброкачественными.

Аналогов к фильтрам воздушным сменным ФВС-«КРОНТ» и ФУС-«КРОНТ» НЕ СУЩЕСТВУЕТ.

На основании изложенного, рекомендуем при поставке фильтров обращать внимание на наличие на маркировке упаковок фильтров воздушных сменных следующей информации: наименование «Фильтры воздушные сменные ФВС-«КРОНТ» по ТУ 3646-043-11769436-2014 или «Фильтры воздушные угольные сменные ФУС-«КРОНТ» по ТУ 3646-043-11769436-2014, название и адрес компании производителя АО «КРОНТ-М».

Исполнительный директор

Борухсон М.Н.



# Акционерное Общество «КРОНТ-М»

141402 г.Химки Московская обл., ул.Спартаковская, 9, пом.1  
тел. (495) 572-84-10, факс 572-84-15  
Email: info@Kront.com

О запасных частях и комплектующих

## Информационное письмо

В соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» производитель медицинского изделия разрабатывает техническую и эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются изготовление, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Возможность применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов однозначно определена производителем в эксплуатационной и технической документации медицинского изделия.

В соответствии с руководством по эксплуатации производителя АО «КРОНТ-М» в облучателях-рециркуляторах воздуха ультрафиолетовых бактерицидных ОРУБ-3-3-«КРОНТ» и ОРУБ-3-5-«КРОНТ», торговая марка «ДЕЗАР» (ДЕЗАР-3, ДЕЗАР-4, ДЕЗАР-5, ДЕЗАР-7) в качестве источников излучения должны использоваться только бактерицидные лампы мощностью 15 Вт определенных производителей, а именно: TUV 15W «PHILIPS», или LTC15T8 (G15T8) «LightTech», или PURITEC HNS 15W, HNS 15W G13, HNS 15W OFR «Osram». Именно с данными лампами указанные медицинские изделия прошли все необходимые испытания, установленные в нормативных актах, с целью получения регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Согласно руководству по эксплуатации облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» и ОРУБ-3-5-«КРОНТ» комплектуются только фильтрами воздушными сменными ФВС-«КРОНТ» и фильтрами воздушными угольными сменными ФУС-«КРОНТ», изготавливаемыми АО «КРОНТ-М» по ТУ 3646-043-11769436-2014, и также прошедшими все необходимые испытания при регистрации указанных медицинских изделий.

Таким образом, использование запасных частей и расходных материалов, не указанных в технической документации производителя АО «КРОНТ-М», т.е. не прошедших испытания в составе медицинского изделия, ЗАПРЕЩЕНО. Организация-изготовитель не гарантирует безопасность и эффективность работы изделия с несоответствующими запасными частями и расходными материалами.

В соответствии с пунктами 13 и 18 статьи 39 федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, не соответствующие требованиям технической (технические условия) или эксплуатационной (руководство по эксплуатации, этикетка) документации производителя являются недоброкачественными медицинскими изделиями и подлежат изъятию и последующему уничтожению\*.

\*данная норма Закона относится к медицинским изделиям абсолютно всех производителей.

Генеральный директор



Сизиков В.П.