



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
« К Р О Н Т – М »

№ 23 от « 05 » апреля 2023 г.

ИНН 5047004056, КПП 504701001;
141402 г. Химки Московская обл., ул.Спартакoвская, 9, пом.1
тел.+7(495) 573-87-11, 572-84-10, -84-15, -84-20

О применение ультрафиолетовых ламп
В рециркуляторах «ДЕЗАР»

Заинтересованным лицам

Акционерное общество «КРОНТ-М», являясь производителем медицинских изделий:

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006 в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-3-"КРОНТ" (Дезар-3),

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006 в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ" (Дезар-4),

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006, в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-5-«КРОНТ» (ДЕЗАР-5),

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006, в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-5-«КРОНТ» (ДЕЗАР-7) сообщает следующее.

В медицинских изделиях в качестве источников излучения должны использоваться только бактерицидные лампы, указанные в их эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации), а также в случае получения согласования от регистрирующего органа Росздравнадзора с внесением дополнений в регистрационное досье на изделие.

В выше указанным рециркуляторам производства АО «КРОНТ-М» могут применяться только бактерицидные ртутные безозоновые ультрафиолетовые лампы мощностью 15 Вт: TUV 15W "PHILIPS", или LTC15T8 (G15T8) "LightTech", или PURITEC HNS 15W, HNS 15W G13, HNS 15W OFR "OSRAM", или TIBERA UVC15W/G13 «LEDVANCE».

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» медицинские изделия, не соответствующие требованиям к их эксплуатационной документации, и которые не могут быть безопасно использованы по назначению, установленному производителем (изготовителем), являются недоброкачественными и подлежат изъятию и последующему уничтожению.

С уважением,

Генеральный директор



В.П.Сизиков

Исп. Вахромеев В.Г.
Тел. +7 (495) 500-48-84;
Email: info@kront.com