



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2366/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева», сообщает о новых данных о безопасности медицинского изделия «Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-04LED-«Зенит» по ТУ 9442-007-07526142-2012», период производства с 2014 года по сентябрь 2018 года, производства ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева», Россия, регистрационное удостоверение от 04.09.2013 № РЗН 2013/1135 (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева» по тел. 8 (495) 561-27-08, по электронной почте: [kolposkop@zenit-kmz.ru](mailto:kolposkop@zenit-kmz.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.10.2019 № 01ч-2366/19



Публичное акционерное общество  
«Красногорский завод им. С.А. Зверева»  
(ПАО КМЗ)



Речная ул., д. 8, г. Красногорск, Московская область, Россия, 143403. Тел.: +7 (495) 561-80-00, факс: +7 (495) 562-68-42.  
http://www.zenit-foto.ru, e-mail: kmz@zenit-kmz.ru  
ОКПО 07526142, ОГРН 1025002863247, ИНН 5024022965, КПП 502401001

От 23.08.2019 № Исх- ГД/5687

На № 10-38758 от 07.08.2019



Руководителю Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения Российской  
Федерации  
Мурашко М.А.  
Славянская площадь, д. 4, стр.1,  
Москва, 109074

Субъектам обращения  
медицинских изделий

О безопасности медицинских изделий

Информационное письмо

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева» на основании инструкции системы менеджмента качества ИСМК-8.5-3-14 Выпуск и применение пояснительных уведомлений направляет настоящее информационное письмо в отношении медицинского изделия «Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-04LED-«Зенит» ТУ9442-007-07526142-2012, производства ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева», Россия, регистрационное удостоверение от 04.09.2013 № РЗН 2013/1135, период производства с 2014 года по сентябрь 2018 года (далее – Изделие).

Многофункциональной группой ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева» установлена возможность наличия в Изделии производственного дефекта – «запыление под лепестком защитного заземления» при изготовлении Блока питания БЛ2.087.372. Указанный дефект приводит к возникновению недопустимого риска при применении Изделия по назначению.

Риск может быть снижен до допустимого уровня (ГОСТ ISO 14971-2011) при проведении соответствующей доработки – внепланового технического обслуживания (устранения дефекта при наличии) производителем или уполномоченным представителем, в части Блока питания БЛ2.087.372.

Для проведения проверки и внепланового технического обслуживания субъектам обращения медицинских изделий необходимо безотлагательно обратиться к производителю по выделенной линии: [kolposkop@zenit-kmz.ru](mailto:kolposkop@zenit-kmz.ru), 8 (495) 561-27-08 с 8:30 до 16:30 (по мск).

С уважением,  
Генеральный директор

Никоноров Дмитрий Сергеевич



В.С. Калюгин  
13.09.2019