



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

18.11.2021 № Отз ~ 1518 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

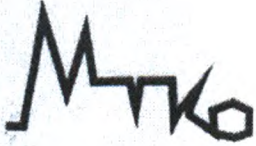
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Мед ТеКо» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 15/2-П - «Мед ТеКо»; ТУ 32.50.50-030-56812193-2017», партия № 686, дата изготовления: 06.2020, производства ООО «Мед ТеКо», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7279 от 12.05.2020, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.09.2021 № 01И-1190/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Мед ТеКо» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью
«Мед ТеКо»

Разработка и производство
медицинской техники

141009, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, к.2,
тел/факс 8-495-586-7300, 8-495-583-3856, ИНН 5029057104, КПП 502901001, ОГРН 1025003519716

Исх. № 422 от 20.10.2021 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий от ООО «Мед ТеКо»

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом, ООО "Мед ТеКо" (ОГРН: 1025003519716, ИНН: 5029057104, место нахождения: 141009, Россия, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2) обращается к субъектам обращения медицинского изделия «Облучатель – рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-030-56812193-2017», производства ООО «Мед ТеКо» (далее медицинское изделие), сопровождаемого регистрационным удостоверением N P3H 2018/7279 от 12.05.2020 г., срок действия не ограничен в связи с письмом Росздравнадзора N 01И-1190/21 от от 17.09.2021 г. (Копия прилагается).

Всем субъектам обращения медицинского изделия «Облучатель – рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-030-56812193-2017»:

1) необходимо изъять из обращения партию медицинского изделия, выпущенную в июне 2020 года со следующими заводскими номерами:

Заводские номера	Дата изготовления
669÷687	июнь 2020 г

2) обратиться в компанию ООО «Мед ТеКо» с целью проведения мероприятий по приведению выявленной продукции к соответствию технической и эксплуатационной документации, которая представлена в КРД к РУ № P3H 2018/7279 от 12.05.2020 г.

Производитель ООО «Мед ТеКо» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Мед ТеКо» по адресу: manager@medteco.ru.

Ген.директор ООО «Мед ТеКо»



А.А. БЕНКОВ

