



26.04.2024 № 545/1-04/24-исх-МТК

**Всем заинтересованным лицам**

На исх. от 10.04.2024 № 10-24087/24

**Уведомление  
по безопасности медицинского изделия**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии): Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» (ООО «Мед ТеКо»), адрес места нахождения: 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16 корп.2, тел. +7 (495)586-73-00, адрес электронной почты: certifl@medteco, office@medteco.ru;

б) идентификационный номер налогоплательщика: ИНН 5029057104;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя: ОГРН 1025003519716;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации): общество с ограниченной ответственностью (организация, созданная на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер- «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие: № РЗН 2021/15965 от 28.09.2023 г.

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии): нет;

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01- «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020;

д) класс потенциального риска применения: 2а;

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852): 215790;

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177: нет;

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и



муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145: 32.50.12.000-000000009;

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» (ООО «Мед ТеКо»), Россия, 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16 корп.2;

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Россия;

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: ООО «Мед ТеКо», Россия, 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16 корп.2

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением:

1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 в составе: 1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» в сборе - 1 шт. 2. Принадлежности: захват (для переноса стерилизатора) - 4 комп., в составе (1 комп.): рым-болт - 2 шт.; труба - 1 шт. 3. Расходные материалы: средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов, ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО «Мед ТеКо», Россия, стартовый комплект - 1 уп. (6 флаконов) (при необходимости). 4. Эксплуатационная документация: 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 4.2. Паспорт - 1 шт.;

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости): 0038;

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках: 1;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия: 14.02.2023;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия: не менее 5 лет;

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии): 22.09.2024;

т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно): 1;

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности): иное;

б) описание проблемы (для уведомления по безопасности): нарушение пользователем правил эксплуатации медицинского изделия, рекомендованных производителем.

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности): провести техническое обслуживание медицинского изделия, изучить эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие.

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности): отсутствует;

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному



представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности): отсутствует.

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты): ООО «Мед ТеКо», адрес места нахождения: 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16 корп.2, тел. +7 (495)586-73-00, адрес электронной почты: office@medteco.ru.

Генеральный директор



А.А. Беньков

