



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

17.12.2021 № ОИЧ-1673/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2481612

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Мед ТеКо», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствие людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР 15/30-«Мед ТеКо» по ТУ 9451-004-56812193-2003», производства ООО «Мед ТеКо», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13558 от 28.06.12, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Мед ТеКо» (141009, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16, корп. 2, тел.: +7 (495) 586-73-00).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью  
«Мед ТеКо»



Разработка и производство  
медицинской техники

Юридический адрес: 141009, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, к.2,  
Почтовый адрес: 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. № 383 от 04.10.2021 г.

Субъектам обращения медицинских  
изделий от ООО «Мед ТеКо»

Компания ООО «Мед ТеКо», производитель медицинских изделий для физиотерапии, стерилизации и дезинфекции воздуха выражает Вам свое почтение и просит принять к сведению следующую информацию.

ООО «Мед ТеКо» выпустило данное уведомление с целью предоставления пользователям медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-30-«Мед ТеКо» ТУ 9451-004-56812192-2003 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13558 от 28.06.2012 г., срок действия не ограничен) (далее – облучатель) информации, отсутствующей в Паспорте на медицинское изделие:

Наименование медицинского изделия	Заводские номера
Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-30-«Мед ТеКо» ТУ 9451-004-56812192-2003	№№1001-4800, дата выпуска: с 28.06.2012 г по 12.2012г
	№№0001-4300, дата выпуска: с 01.2013 г по 12.2013г
	№№0001-2100, дата выпуска: с 01.2014 г по 12.2014г
	№№0001-2350, дата выпуска: с 01.2015 г по 12.2015г
	№№ 0001-3100, дата выпуска: с 01.2016 г по 12.2016г
	№№0001-2500, дата выпуска: с 01.2017 г по 12.2017г
	№№ 0001-2750, дата выпуска: с 01.2018 г по 12.2018г.




Якупова М.А.

**Дополнительная информация к Паспорту ПИЮШ. 56812193.004.002ПС для пользователя облучателем:**

**I. Классификация.**

1. Облучатель в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
2. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации облучатель должен соответствовать классу В по ГОСТ Р 50444.
3. Облучатель в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
4. Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током – тип В по ГОСТ Р 50267.0.
5. Режим работы – продолжительный.
6. Вид климатического исполнения - УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150.

**II. Описание символов и знаков в маркировке изделия**

<b>Обозначение</b>	<b>Расшифровка</b>
Облучатель - рециркулятор бактерицидный закрытого типа с беззоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствие людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-30- «Мед ТеКо»	- наименование изделия
<b>ТУ 9451-004-56812193-2003</b>	-обозначение технических условий, по которым выполнено изделие
<b>220 В</b>	-напряжение питания облучателя
<b>50 Гц</b>	-частота питания облучателя
<b>60 В·А</b>	-максимальная потребляемая мощность облучателя
<b>№ ___</b>	-заводской номер облучателя
<b>Дата изгот. ___</b>	-дата изготовления облучателя
	- рабочая часть типа В.
	- знак соответствия национальным стандартам
<b>ООО «Мед ТеКо»</b>	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель
	-товарный знак предприятия-изготовителя*

**III. Адрес производителя**

1. ООО «Мед ТеКо», 141009, Россия, Московская обл., городской округ Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп. 2, тел. 8 (495) 586-7300, 583-56-95

С уважением,

Генеральный директор ООО «Мед ТеКо»



А.А.Беньков