



ООО «ФОТЕК»

620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А
Почтовый адрес: 620049, Россия, г. Екатеринбург, а/я 84
тел./факс: (343) 217-63-40 e-mail: fotek@fotek.ru http://www.fotek.ru
ОКПО 41747567 ОГРН 1036603480100 ИНН 6660014314 КПП 667001001

28.06.2024г № 50472

Информационное письмо

ООО «ФОТЕК» выпускает высокочастотные электрохирургические аппараты, системы электрохирургические, аппараты ультразвуковые кавитационные и другие изделия медицинской техники (далее - аппараты), которые являются комплектами изделий, включающими в себя генератор или блок управления с функциями мониторинга/элементами управления, соединительные кабели, монополярные и биполярные электроды и их держатели, ножные органы управления (педали), стойки для размещения медицинских изделий в операционных медицинских учреждениях.

Состав аппаратов определяется техническими условиями и другими документами, входящими в конкретное регистрационное досье, подаваемое в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для прохождения экспертизы качества, эффективности и безопасности, и указывается в регистрационном удостоверении каждого конкретного медицинского изделия.

Изготовление составных частей осуществляется в соответствии с производственными планами и технологическими регламентами. Так как каждая из составных частей, входящих в аппараты, имеет свою конструкцию и технологический цикл изготовления, то их выпуск осуществляется в различное время, а дата изготовления маркируется на изделии или на его потребительской упаковке.

Состав поставляемого аппарата определяется заказом покупателя в рамках контракта (договора).

Перед отправкой потребителю осуществляется обязательная проверка собранного комплекта изделий, входящих в аппарат, на соответствие требованиям технических условий конкретного аппарата и требованиям контракта (договора) на поставку. Именно в этот момент комплект изделий, сформированный в соответствии с заказом покупателя, становится аппаратом.

Завершение всех работ по аппарату, включающих в себя проверку комплектности, упаковки и маркировки, заканчивается оформлением протокола приемо-сдаточных испытаний и свидетельства о приемке с соответствующей отметкой в паспорте на аппарат.

Дата, указанная в свидетельстве о приемке, является датой изготовления аппарата и дополнительно маркируется на упаковке.

С уважением,

Директор



А.В.Малеев