



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

29.07.2020г. № 000- ПУ001

Субъектам обращения
медицинских изделий
от ООО «ФОТЕК»

Пояснительное уведомление

Информационным письмом от 21.07.2020г. № 01и-1371/20 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сообщается о выявлении несоответствия медицинского изделия «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-«ФОТЕК» по ТУ 9444-011-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-350-02-«ФОТЕК» зав.№181227-6/2, производства ООО «ФОТЕК», Россия, требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте документов регистрационного досье, в части отсутствия указания года изготовления изделия.

Сообщаем, что по системе предприятия-изготовителя последние две цифры года выпуска изделия являются первыми двумя цифрами заводского номера.

Доводим до вашего сведения, что в 2019г. предприятием в плановом порядке была проведена корректировка документов регистрационного досье, в результате чего получено новое регистрационное удостоверение от 4 марта 2019г. № ФСР 2010/07372. Все указанные в письме Росздравнадзора несоответствия были устранены.

Приносим свои извинения, за причиненные неудобства и в случае необходимости по запросу заинтересованных лиц готовы за свой счет выслать обновленную эксплуатационную документацию.

Контактные данные:

620049, РФ, Свердловская область,
г.Екатеринбург, ул.Малышева,
д.145а, литер А
тел: +7 (343) 217-63-40
e-mail: fotek@fotek.ru
www.fotek.ru

С уважением,
Директор



А.В.Малеев