



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2180853

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2017 № 014-2613 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением АО «Медтест» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации «Медтест» - 134°C/7мин./1000шт., партия/дата изготовления: 030615, годен до 06.2018, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение от 30.09.2009 № ФСР 2009/05786, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.06.2017 № 01И-1366/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю АО «Медтест» (191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5литер А, помещение 8Н-В2, тел./факс 8 (812) 572-23-95).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Роездравнадзора

Медицинским организациям

Исх. №80 от 07 сентября 2017 г.

Информационное письмо

Настоящим письмом АО «Медтест» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: «Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации по ТУ 9398-008-53262326-2009» в исполнении Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации «Медтест» - 134°C/7 мин/1000 шт, партия 030615, годен до 06.2018 (№ ФСР 2009/05786 от 30.09.2009, срок действия не ограничен). Согласно выводам экспертов угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует, безопасность медицинского изделия подтверждена, качество медицинского изделия не подтверждено.

В связи с этим, АО "Медтест" просит проверить наличие данной партии вышеуказанного изделия медицинского назначения.

В случае обнаружения данных изделий просим:

- 1) Незамедлительно сообщить в АО "Медтест" и изъять их из оборота.
- 2) Осуществить возврат данной продукции в адрес АО "Медтест".

АО "Медтест" гарантирует компенсацию затрат, связанных с данными обстоятельствами и приносит Вам свои извинения.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО "Медтест", Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, помещение помещение 8Н-В2 тел./факс: 8 (812) 572-2395.

С уважением,
Генеральный директор АО "Медтест"



Р.Г. Котченко