



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



2228472

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1487/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Медтест», сообщает об отзыве медицинского изделия «Индикатор химический для контроля паровой стерилизации ИКПС-«Медтест»-132/20, ТУ 9398-001-53262326-2009», партия/дата изготовления 04 03 16, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-635/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО "Медтест", Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, помещение 34Н-В, тел./факс: 8 (812) 572-2395.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.06.2018 № 014-1487/18



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 Росздравнадзора

Медицинским организациям

Исх. №50 от 30 марта 2018 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 для контроля паровой стерилизации ИКПС-«Медтест»-132/20, ТУ 9398-001-53262326-2009» партия/дата изготовления 04 03 16, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010. 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 34Н-В тел./факс: 8 (812) 572-2395.

С уважением,  
Генеральный директор АО «Медтест»



Р.Г. Котченко