



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

04.07.2018 № 014-1668/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2232048

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Медтест», производителя медицинского изделия «Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45, 132/20», производства АО «МЕДТЕСТ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2018 № 01И-953/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Медтест» по тел. (812) 572-23-95.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.07.2018 № ОП-1668/18

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. № 63 от 28.05.2018

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: «Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-«Медтест» по ТУ 9398-003-53262326-2006», производства ЗАО «Медтест», Россия, модифицированная модель двухрежимного индикатора ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45,132/20. Согласно выводам экспертов регистрационное удостоверение №ФСР 2010/09764 от 30.12.2010 не распространяется на данное медицинское изделие.

В связи с этим, АО «Медтест» просит проверить наличие 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 всех затрат, связанных с данными обстоятельствами и приносит Вам свои глубочайшие извинения.

АО «Медтест» гарантирует замену изъятых из оборота продукции на зарегистрированное в установленном порядке медицинское изделие «Индикаторы химические многорежимные одноразового применения для контроля режимов паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017» в варианте исполнения «Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-01" для

контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "120°C/45мин", "126°C/30мин", "132°C/20мин" - 500, 1000, 2000 шт».

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»



В.Г. Котченко