



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



2266350

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № ОИ-2810/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Медтест», производителя медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации ИКВС-«Медтест»-180/60, ТУ 9398-001-53262326-2009», партия/дата изготовления 08 08 16, годен до 08.2019, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 № 01И-1987/18 «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) 572-23-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.11.2018 № 014-2810/18



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. №79 от 5 сентября 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 одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКПВС-«Медтест»-180/60, ТУ 9398-001-53262326-2009» партия/дата изготовления 08 08 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) 572-23-95.

С уважением,

Генеральный директор АО «Медтест»



Р.Г. Когченко