



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

30.12.2019 № 014-3141/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2337946

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», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20», партия 15.05.18, производства Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО "Медтест"), 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.03.2018 № ФСР 2010/06854, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.11.2019 № 01И-2863/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО "Медтест" по тел.: 8 (812) 572-2395.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № ОИ-3141/19.



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. №126 от 04 декабря 2019 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 паровой стерилизации ИКПС-«Медтест»-132/20» по ТУ 9398-001-53262326-2009, партия 150518, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018, действующее на момент производства. 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" по тел./факс: 8 (812) 572-2395.

С уважением,

Генеральный директор АО "Медтест"



Р.Г. Котченко