



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

31.03.2020 № Одч-560/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-«Медтест»-180/60. ТУ 9398-007-53262326-2008», партия 11 05 19, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2017 № ФСР 2008/03222, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3125/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Медтест» по тел. +8 812-572-23-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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. №7 от 14 января 2020 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 ИКВС-ВН/01-«Медтест»-180/60 по ТУ 9398-007-53262326-2008», серия 110519, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03222 от 12.12.2017, 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

16348
12.03.2020