



2557419

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

26.05.2023 № 01и-429/23

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 19.12.2022 № 01и-1280/22
и изъятии из обращения
отдельных партий
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 в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 19.12.2022 № 01и-1280/22 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания "СТЕРИМАГ" по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018», производства ООО "Мегатехника", Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2021 № РЗН 2019/8847, срок действия не ограничен:

- «Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный «Стеримаг-П-31 121°C/20мин»», 1000 шт., партия/дата изготовления 02 05 22, годен до 05 2026;

- «Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный «Стеримаг-П-26 134°C/7 мин»», 1000 шт., партия/дата изготовления 03 12 21, годен до 12 2025.

Приказ Росздравнадзора от 26.05.2023 № 3280.

А.В. Самойлова