



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

17.08.2023 № 01И-703/23

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Мегатехника», производителя 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 (далее – Медицинское изделие), производителем принято решение об отзыве (см. приложение) отдельных партий Медицинского изделия в исполнениях:

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

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

Причина отзыва: результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (информационные письма Росздравнадзора «О недоброкачественном медицинском изделии» от 26.05.2023 №№ 01И-429/23, 01И-428/23).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Мегатехника» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО "Мегатехника"

187021, Россия, Ленинградская область,
Тосненский муниципальный район,
Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское,
ул. Промышленная, д. 18, комната 1
т/ф: (812) 614-41-41
ИНН 7825701105 / КПП 471601001, БИК 044030653
ОКПО 49003903 ОГРН 1027809238731
р/с 40702810555230001177, к/с 30101810500000000653,
В Северо-Западном банке ПАО "Сбербанк России"

Megatechnica

Всем субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 89 от 26.06.2023 г.

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО «Мегатехника» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018» в исполнениях:

-Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный «СТЕРИМАГ-П-31 121°C/20мин» **партия 020522, годен до 05.2026;**

-Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный «СТЕРИМАГ-П-26 134°C/7мин» **партия 031221, годен до 12.2025;**
производства ООО «Мегатехника», регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8847.

Согласно выводам экспертов, угроза жизни при применении данных партий медицинских изделий отсутствует, безопасность, качество медицинских изделий не подтверждены.

В связи с этим, ООО «Мегатехника» просит проверить наличие данных партий вышеуказанных изделий медицинского назначения.

В случае обнаружения данных партий изделий просим:

1) Незамедлительно сообщить в ООО «Мегатехника» и изъять их из оборота.

2) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО «Мегатехника».

ООО «Мегатехника» гарантирует компенсацию затрат, связанных с данными обстоятельствами, и приносит Вам свои извинения.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в ООО «Мегатехника» по тел./факс: 8 (812) 508-88-50.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Мегатехника»



Котченко Р.Г.