



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

03.07.2020 № 01и-1238/20

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», производителя медицинского изделия:

«Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации» ТУ 9398-003-53262326-2009, партия 05.07.18, дата производства 05.07.18, производства АО «Медтест», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В, регистрационное удостоверение от 26.03.2018 № ФСР 2010/09764, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.02.2020 № 02и-279/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.07.2020 № ОИ-1238/20



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

109074, г. Москва,  
Славянская пл., д.4, стр.1  
Руководителю  
Федеральной службы  
по надзору в сфере  
здравоохранения



Исх. № 48 от «21» мая 2020г.

### 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-ВН/01-«Медтест» - 120/45» по ТУ 9398-003-53262326-2009», партия **050718**, РУ № ФСР 2010/09764 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.

Генеральный директор АО "Медтест"

Е.М. Астапенко



Котченко Р.Г.