



2371904

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

09.06.2020 № 014-1075/20
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 «Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг 90x50x150 мм, ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 041119, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01И-758/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Медтест» по тел: +7 (812) 572-23-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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. №47 от 13 мая 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 «Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг 90 x 50 x150», ТУ 9398-011-53232623-2010, серия 041119, производства АО «Медтест», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 06.09.2017, 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) 572-23-95.

С уважением,

Генеральный директор АО «Медтест»



Р.Г. Котченко