



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



2215022

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-798/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя АО «Медтест» сообщает об отзыве медицинского изделия «Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП (крафт)-СтериМаг 100x250мм по ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 220617, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.12.2017 № 01И-3241/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Медтест» по тел. +7 812 5722395.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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. №19 от 22 января 2018 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 стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП (крафт)-СтериМаг 100x250 мм по ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 220617, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012, 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.

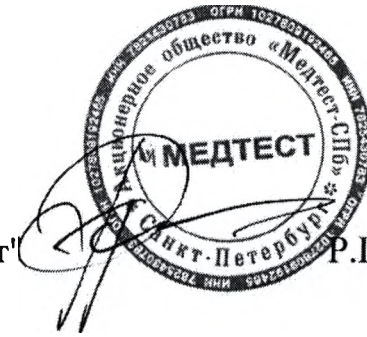
В случае обнаружения данных изделий просим:

- 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", Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, помещение 8Н-В2 тел./факс: 8 (812) 572-2395.

С уважением,

Генеральный директор АО "Медтест"  Р.И. Котченко

