



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

30.12.2019 № ОИ - 3142 / 19

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», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг 140x75x250мм ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 300518, дата производства 05.05.2018, производства АО «Медтест», Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.11.2019 № 04И-2739/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2019 № 014-3142/19.



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. №121 от 20 ноября 2019 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 140x75x250 мм по ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 300518, производства АО «Медтест», Россия, 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) 572-2395.

С уважением,

Генеральный директор АО «Медтест»



Р.Г. Котченко