



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



2142734

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ЗАО «Медтест» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Материалы для упаковки, герметизации, контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения простерилизованных изделий в пакетах, рулонах, листах и лентах из этих материалов по ТУ 9398-011-53262326-2010», исполнение: «Материал обёрточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг», производства ЗАО «Медтест», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, адрес производства 196642, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7а, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва: в инструкции по применению срок сохранения стерильности («микробного барьера») указан 180 дней, что не соответствует сведениям комплекта регистрационной документации – 60 дней.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Медтест», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, тел. (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172, e-mail: mail@medtest.ru.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: письмо ЗАО «Медтест» от 13.12.2016 № 45 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

Руководителю Территориального  
органа Росздравнадзора  
по г.Санкт-Петербургу и  
Ленинградской области  
Г-ну А.Ф. Измайлову

Руководителям медицинских организаций,  
учреждений, оптово-сбытовых фирм,  
потребителей стерилизационных  
упаковочных материалов производства  
ЗАО "Медтест" (г. Санкт-Петербург)

Исх. №45 от 13 декабря 2016 г.

### Информационное письмо

Настоящим письмом ставим Вас в известность, что поставленная в Ваш адрес продукция – "Материал оберточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг" (ТУ 9398-011-53262326-2016, Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08882 от 12 марта 2012 г. Приказ Росздравнадзора от 12.03.2012 № 961 –Пр/12 и Приказ от 27.11.2013г. № 6889 – Пр/13) в прилагаемой к указанной продукции эксплуатационной документации – "Инструкции по применению Материала оберточного бумажного крепированного листового, рулонного для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК – СтериМаг", утвержденной 15 января 2015 года, в результате ошибки полиграфического набора в характеристике – срок сохранения стерильности («микробного барьера») указан 180 дней, вместо срока подтвержденного результатами клинических испытаний и указанного в "Инструкции по применению Материалов для упаковки, герметизации, контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения простерилизованных изделий в пакетах, рулонах и лентах из этих материалов НРИМ.932719.11 РЭ" - 60 дней.

Находящаяся у Вас данная продукция с Инструкцией по применению, не отвечающей сроку сохранению "микробного барьера" – 60 дней, подлежит изъятию из обращения и возврату ЗАО "Медтест" для переконтроля, переупаковки с последующей перемаркировкой и комплектацией эксплуатационным документом, соответствующим НРИМ 932719.11 РЭ.

ЗАО "Медтест" гарантирует компенсацию затрат, связанных с данными обстоятельствами и приносит Вам свои извинения.

С уважением,

Генеральный директор ЗАО "Медтест"



Р.Ю. Котченко