



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.09.2024 № 014 ~ 56/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Каналонаполнители по ТУ 9439-166-05519988-2004 КНУ (для углового наконечника)», LOT: 19762, дата производства 2022-12, использовать до 2027-12, производства АО "Казанский медико-инструментальный завод", Россия, регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11128 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.01.2024 № 014 ~ 56/24.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11128 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание металлов в вытяжке: Никель, мг/л Допустимое значение 0,020	Значение показателя 0,360±0,094
Внесены изменения в этикетку	В досье указано: «Поставка производится отдельными типоразмерами, так и комплектно согласно потребителей. 7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ: 7.1. Изделие не токсично, класс опасности Б. 7.2. Утилизацию проводится по правилам, установленным СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»	Внесенные изменения не приобщены в установленном порядке к досье: 2.2. Допускается поставка каналонаполнителей отдельными типоразмерами. 7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ: 7.1. Инструменты не токсичны, класс опасности отходов (использованных инструментов) – Б. 7.2. Инструменты неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения, а также упаковка использованных изделий, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы. 7.3. Утилизация отходов должна проводиться по правилам, установленным СанПин 2.1.3684-21, Раздел X. Требования к обращению с отходами.