



2498273

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.07.2022 № 01н-791/22

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Каналорасширители зубные КрЗ-"КМИЗ" по ТУ 9433-100-05519988-2002, тип К ручные длина оперативной части 25 мм, диаметр 0,35 мм», партия Lot 14-23, дата производства 2019-11, срок годности 2024-11, производства АО "Казанский медико-инструментальный завод", Россия, регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11657 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 2 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is positioned above the printed name.

А.В. Самойлова

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 2011/11657)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	На каждой потребительской упаковке должно быть указано; - надпись «Made in Russia» или «Сделано в России»;	Отсутствуют надписи «Made in Russia» или «Сделано в России». Упоминание России указано в адресе АО «КМИЗ», что не является аналогом фразы «Сделано в России»
Длина общая	Длина общая, мм $35,5 \pm 0,5$	A5- 36,22 мм
Длина оперативной части	Длина оперативной части, мм $25,0 \pm 0,5$	A3 - 25,78 мм A4 - 25,69 мм
Диаметр d2	Диаметр d2, мм $0,26 \pm 0,02$	B1 - 0,3170 мм B2- 0,3271 мм B3 - 0,3012 мм B4 - 0,3063 мм B5 - 0,3180 мм B6 - 0,2038 мм
Диаметр d2	Диаметр d2, мм $0,31 \pm 0,02$	C2 - 0,3421 мм C3- 0,3536 мм C4- 0,3502 мм C5- 0,3383 мм
Диаметр d2	Диаметр d2, мм $0,36 \pm 0,02$	D1- 0,3334 мм
Диаметр d3	Диаметр d3, мм $0,52 \pm 0,02$	B2 - 0,5544 мм B6 - 0,4337 мм B7 - 0,4639 мм B8- 0,4369 мм B9 -0,4690 мм B10 - 0,4543 мм
Диаметр d3	Диаметр d3, мм $0,57 \pm 0,02$	C1- 0,4927 C4- 0,5963 мм C5 - 0,5938 мм
Диаметр d3	Диаметр d3, мм $0,62 \pm 0,02$	D1- 0,5934 мм D2 - 0,5792 мм
Диаметр d3	Диаметр d3, мм $0,67 \pm 0,02$	E3- 0,6193 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11657)	Образцы выявленного медицинского изделия
Ширина режущей кромки спирали, мкм	Ширина режущей кромки спирали, мкм, ≤ 10	B1 - 10,7 мм B8 - 11,0 мм C1 - 15,4 мм C2 - 14,4 мм C4 - 18,6 мм C5 - 20,2 мм E1 - 15,3 мм E2 - 15,2 мм E5 - 14,0 мм