



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

09.01.2017 № 018-6/17

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 в обращении на территории Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия «Пульпоэкстракторы ПЭ-«КМИЗ», BARBED BROACHES, ТУ 9434-083-05519988-2002», длина 30 мм, дата изготовления: 2015.07, производства ОАО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08019 от 20.10.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части коррозионной стойкости, маркировки и диаметра изделия (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 09.01.2017 № 014 - 6/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08019 от 20.10.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E)</i>
<i>Коррозионная стойкость</i>	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	Обнаружены следы коррозии
<i>Маркировка</i>	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должно быть указано: условный знак Н* или надпись: «Нержавеющая сталь» (для инструментов коррозионностойкой стали).	А, В, С, D, Е: маркировка потребительской упаковки не содержит условного знака Н* и надписи: «Нержавеющая сталь». Согласно этикетке, выполненной на внутренней стороне потребительской упаковки, материал пульпоэкстракторов-углеродистая сталь.
<i>Диаметр изделия</i>	Предельное отклонение -0,02 А: d=0,20 мм; В: d=0,22 мм; С: d=0,24 мм; D: d=0,26 мм; Е: d=0,28 мм.	А: d=0,232 мм; В: d=0,257 мм; С: d=0,267 мм; D: d=0,278 мм; Е: d=0,311 мм.