



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

25.08.2022 № 01и-916/22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2498571

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 «КМИЗ», производителя медицинского изделия:

«Каналорасширители зубные КрЗ-"КМИЗ" по ТУ 9433-100-05519988-2002, тип К ручные L 25 мм, комплект: 0,15, 020, 025, 030, 035», 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, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.07.2022 № 01И-791/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «КМИЗ» по тел. 8(843)221-93-20, 8(843)221-93-75 или по адресу электронной почты: info(@kmizgroup.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.08.2022 № 01и-916/22



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

**КАЗАНСКИЙ
МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ
ЗАВОД**

420021, РФ, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12
тел./факс: (843) 221 93 00 / 43
e-mail: pr.kmiz@mail.ru
www.kmizgroup.ru

№ 684

На № _____

" 18 " июля 2022 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 14.07.2022 № 01И-791/22 в отношении медицинского изделия «Каналорасширители зубные КрЗ- «КМИЗ» по ТУ 9433-100-05519988-2002, тип К ручные, партия LOT 14-23, производства АО «КМИЗ», регистрационное удостоверение от 02.11.2017 №ФСР 2011/11657, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

27 июля 2022 года нами получено письмо из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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, L25мм, комплект: 015, 020, 025, 030, 035, партия LOT 14-23, дата производства 2019-11, срок годности 2024-11, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод» (г.Казань), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия АО «Казанский медико-инструментальный завод» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия медицинского изделия «Каналорасширители зубные КрЗ- «КМИЗ» по ТУ 9433-100-05519988-2002, тип К ручные, длина оперативной части L25мм, комплект: 015, 020, 025, 030, 035, партия LOT 14-23, дата производства 2019-11, срок годности 2024-11, производства АО «КМИЗ», и в случае выявления, обратиться к сотрудникам АО «КМИЗ» по контактным телефонам (843)221-93-20, (843)221-93-75 или e-mail: info@kmizgroup.ru для осуществления мероприятий по возврату продукции.

Генеральный директор АО «КМИЗ»



Н.Х.Шакиров