



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

19.09.2023 № 014 ~ 787 / 23

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Каналонаполнители по ТУ 9439-166-05519988-2004 КНУ (для углового наконечника)», LOT: 5301, производства АО "Казанский медико-инструментальный завод", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 02.11.2017 (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.09.2023 № 014 ~ 787 / 23.

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11128 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внесены изменения в этикетку	В досье указано: «Поставка производится отдельными типоразмерами, так и комплектно согласно заявки потребителей». 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 7.1 Изделие не токсично, класс опасности Б 7.2 Утилизацию проводят 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.
Содержание никеля в вытяжке	Предельное допустимое значение 0,020 мг/л	Результат исследований: 0,324±0,084 мг/л