



2143323

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

28.02.2017 № 01И - 497 / 12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене информационного письма  
Росздравнадзора  
от 28.11.2016 № 01И-2394/16  
и отзыве отдельной партии  
медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом АО «Казанский медико-инструментальный завод» субъектам обращения медицинских изделий, сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Каналонаполнители для углового наконечника» 025, L 21 мм, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «КМИЗ»), Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 23.06.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), **дата выпуска 2015.10** (год, месяц) и об отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 28.11.2016 № 01И-2394/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Причина отзыва: несоответствие Медицинского изделия, дата выпуска 2015.10, требованиям документации производителя.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, тел. (843) 221-93-22, e-mail: info@kmizgroup.ru.

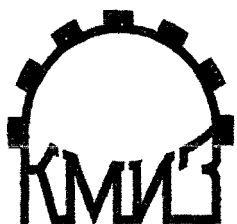
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: письмо АО «КМИЗ» от 23.12.2016 № 1183 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
КАЗАНСКИЙ  
МЕДИКО - ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ  
ЗАВОД

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.06.2017 № 01И-492/16

№ 1183

На № \_\_\_\_\_

"23" декабря 2016 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 28.11.2016г № 01И-2394/16 «О недоброкачественном медицинском изделии», по поводу медицинского изделия «Каналонаполнители для углового наконечника L 21 мм», производства АО «Казанский медико-инструментальный завод» (г. Казань), регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 23.06.2011, сообщаем следующее.

Согласно проведенной экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинского изделий «Кагалонаполнители для углового наконечника L 21 мм» (производитель АО «КМИЗ») угроза жизни и здоровью граждан при применении указанные медицинских изделий отсутствует.

Замечания по качеству продукции, а именно в отношении прочности соединения рабочей части с хвостовиком, при проведении заводских испытаний не подтвердились.

Однако во избежание возникновения нежелательных явлений при применении указанных в письме изделий просим произвести возврат продукции «Каналонаполнители для углового наконечника, 025, L 21 мм» в адрес АО «КМИЗ» г.Казань, с датой производства октябрь 2015года (10.2015г.)

В отношении изделий с датой производства, отличной от октября 2015 года (10.2015), сообщаем о наличии замечаний только в отношении маркировки.

По всем возникающим вопросам просим обращаться по адресу: 420021, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, тел.:(843)221-93-22, e-mail: [info@kmizgroup.ru](mailto:info@kmizgroup.ru)

Контактное лицо: Гинатуллина Любовь Михайловна.

Генеральный директор



Н.Х.Шакиров