



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



2168142

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.08.2014 № 024-2054/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Дентальные полиры «КЕНДА» (полировальные головки, ленты, щеточки, диски)», партия: 03/2017, производства KENDA AG, Industriezone Neugut, Kanalstrasse 18, LI - 9490 Vaduz, Principality of Liechtenstein, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10015 от 22.06.2011, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.08.2018 № 024-2054/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10015 от 22.06.2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия медицинского изделия	Дентальные полиры «КЕНДА» (полировальные головки, ленты, щеточки, диски)	908.C.025 RA C.G.I. полир для композитов, стеклоиономеров, компомеров
Упаковка	Изделие поставляется в оригинальной картонной упаковке ГОСТ 7933-75 изготовителя с маркированной на русском языке. Дентальные полиры «КЕНДА» упакованы в коробках от 5 до 100 шт.	Образцы в количестве 25 штук упакованы в потребительскую упаковку - поролоновый штатив, вложенный в пакет из полимерного материала с замком zip-lock
Срок годности	Стоматологические полиры не имеют срока годности.	Использовать до: 02.2021
Стерилизация	Из Инструкции по применению: Дентальные полиры «КЕНДА» следует стерилизовать в автоклаве в течение 20 минут при температуре 135°C.	Температура автоклавирования, указанная на маркировке этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку образцов, не соответствует сведениям регистрационного досье на медицинское изделие (134°C)
Маркировка	На индивидуальной упаковке должен быть указан размер.	На маркировке этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку, не обозначен размер образцов.
Размеры хвостовика	длина хвостовика $l_1$ min 11; 12 мм, не допускается $l_1 > 13,5$ мм	длина хвостовика $l_1$ : от 17,79 до 18,10 мм