



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

04.07.2018 № 014-1674/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2232046

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 «КМИЗ Иглы хирургические ТУ 9432-097-05519988-2002. Сталь нержавеющей 4А1 1,1 x 30», дата производства 2015.07, использовать до 2018.08, производства ОАО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13017 от 04.03.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1284/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться по адресам и контактам, указанным в приложении настоящего письма.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.08.2018 № 014-1674/18.

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№ 632

На № _____

" 9 " июня 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 22.05.2018 за № 01И-1284/18 в отношении медицинского изделия «Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» по ТУ 9432-09705519988-2002, производства АО «КМИЗ», регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13017 от 02.11.2017 года, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

4 июня 2018 года нами получено письмо из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о том, что территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области было выявлено в обращении медицинское изделие «Иглы хирургические производства АО «Казанский медико-инструментальный завод» (г. Казань), дата производства июль 2015 года, имеющее отклонения от сведений указанных в комплекте регистрационного досье.

Согласно направленных в наш адрес результатов заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проведенной по этому случаю ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-181Э-027 от 28 марта 2018 года, установлено, что угроза жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия «Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» отсутствует.

Все представленные замечания нами изучены, проанализированы, и приняты соответствующие меры.

Замечания относительно несоответствия наименования изделия на групповой упаковке устранены в ноябре 2015 года, а именно: надпись «Иглы хирургические» изменена на «Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ».

Упаковка игл в пакеты зип-лок с застежкой действительно имела место в ряде случаев. По данному случаю проведены контрольные мероприятия по проверке соблюдения технологических процессов по всей технологической цепочке. Вся имеющаяся на складе сбыта продукция прошла 100% контроль качества. Несоответствий по указанному факту не обнаружено.

По замечанию касающегося обозначения срока годности изделия, где срок годности завышен на один месяц, проведены корректирующие и предупреждающие действия, проведена работа с персоналом.

Однако, для окончательного устранения выявленных замечаний просим произвести возврат продукции «Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» в адрес АО

«КМИЗ» г. Казань, в случае обнаружения продукции с вышеуказанными отклонениям для её замены.

В заключении хотим сообщить, что в связи с изменением наименования юридического лица в ноябре 2017 года, произведена замена регистрационного удостоверения. Новый регистрационный номер ФСР 2012/13017 от 02.11.2017 г.

По всем вопросам обращаться по адресу: г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, тел.:(843)221-93-22, e-mail: info@kmizgroup.ru Контактное лицо: Гинатуллина Л.Ш.

Первый заместитель
генерального директора АО «КМИЗ»



Юсупзянов А.Г.