

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

16.11.2023 № 01 u ~ 983 /23

Ha № _____ от ____

Об отзыве 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 по информации, полученной от АО «Казанский медико-инструментальный завод», производителя 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, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.09.2023 № 01И-787/23 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «КМИЗ» по контактным телефонам (843)221-93-20, (843)221-93-32, e-mail: info@kmizgroup.ru.

I cecel

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от <u>16.11.2023</u> № 014~ 983/23



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@kmizgroup.ru www.kmizgroup.ru

№ **930** Ha №

5 . OKMADPS 20231

Субъектам обращения медицинских изделий

02.10.2023г. в АО «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «КМИЗ»), г.Казань поступило письмо из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: № 10-52857/23 от 19 сентября 2023 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества эффективности и безопасности медицинского изделия» (вх. № 667 от 02.10.2023г). В нем сообщается о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области в обращении недоброкачественного изделия: «Каналонаполнители» по ТУ 9439-166-05519988-2004», для углового наконечника (КНУ), LOT 5301, дата изготовления 04.2023, срок годности 04.2028, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 02.11.2017 года, срок действия не ограничен.

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия АО «Казанский медико-инструментальный завод» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия медицинского изделия «Каналонаполнители для углового наконечника КНУ 025 L-25 мм»: партия (LOT) 5301, дата изготовления 04.2023, срок годности 04.2028, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод» (АО "КМИЗ"), Россия, г.Казань.

В случае выявления, обратиться к сотрудникам АО «КМИЗ» по контактным телефонам (843)221-93-20, (843)221-93-32 или e-mail: info@kmizgroup.ru для осуществления возврата вышеуказанных партий продукции на завод-изготовитель.

Генеральный директор АО «КМИЗ»

Шакиров Н.Х.