



2577172

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.01.2024 № 014 ~ 55/24

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 отрицательного 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: 395, дата производства 2023-01, использовать до 2028-01, производства АО "Казанский медико-инструментальный завод", Россия, регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11128 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 23.01.2024 № 014 ~ 55/24.

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

Сравниваемые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2011/11128 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	Содержание металлов в вытяжке: Никель, мг/л Допустимое значение 0,020	Значение показателя 0,418±0,109
Внесены изменения в этикетку	В досье указано: «Поставка производится отдельными типоразмерами, так и комплектно согласно потребителей. 7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ: 7.1. Изделие не токсично, класс опасности Б. 7.2. Утилизацию проводится 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.