



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

28.11.2016 № 014-2394/16

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Каналонаполнители для углового наконечника L 21 мм», производства ОАО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 23.06.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и прочности соединения рабочей части с хвостовиком (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11128 от 23.06.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Каналонаполнители по ТУ 9439-166-05519988-2004 в следующих исполнениях: КНП (для прямого наконечника) и КНУ (для углового наконечника).	Каналонаполнители для углового наконечника
На потребительской таре или прикрепляемой к ней ярлыке должны быть указаны по ГОСТ 19126-2007	-Обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты	- Отсутствует информация
Дополнительные обозначения	а) инструменты для лечения и обработки канала корня зуба определенного типа должны быть маркированы кольцами и цифрами согласно табл. 14 в дополнение к цветовому коду по табл.2-9. б) для дрельборов типа В2 и каналонаполнителей в табл. 14 дано число колец для соответствующего обозначения номинального размера и конфигурации колец; в) инструменты для лечения и обработки канала корня зуба могут иметь дополнительную маркировку на ручке, обозначающую размер согласно табл.1, а также идентификационный символ согласно черт. 12	Обозначения в виде колец отсутствуют
Соединение рабочей части с хвостовиком	не менее 22,5 Н (2,26 кгс) и крутящий момент не менее 0,036 Н·м (0,36 кгс·см)	Образцы не выдерживают приложение осевого усилия не менее 22,5 Н (2,26 кгс) и крутящего момента 0,036 Н·м
Маркировка по ГОСТ 26634-91	условное обозначение «Н» для инструментов для коррозионно- стойкой стали	- Отсутствует информация