



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

28.03.2019 № 014-839/19
На № _____ 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 «Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 НУП-30М по ТУ 9452-084-05519988-2002», производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10013 от 01.03.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3147/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Казанский медико-инструментальный завод» по тел: +7 (843) 278-31-44, e-mail: global@turbodenta.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

№ 105
На № _____

« 04 » февраля 2019.

**Субъектам обращения
медицинских изделий.**

Информационное письмо.

В связи с опубликованием на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 29.12.2018 № 01И-3147/18 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 НУП-30М по ТУ 9452-084-05519988-2002», производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», регистрационное удостоверение ФСР 2011/10013 от 01.03.2016 года, дата производства сентябрь 2017 года сообщаем следующее.

Исключение из паспорта масленки с маслом индустриальным И-5А было проведено на основании многочисленных писем медицинских специалистов с обоснованиями и предложениями об исключении из комплектации наконечников масленок с маслом как устаревший метод смазки, не обеспечивающий качественную смазку движущихся частей наконечников, ввиду накопления грязи в подшипниках, что приводит к нестабильной работе наконечников. Было сказано, что сегодня практически все стоматологические клиники оснащены аппаратами типа «Ассистина» и др., которые обеспечивают за один цикл качественную очистку и смазывание любых наконечников и что кроме того на каждом рабочем месте врача стоматолога имеются баллончики с масляным аэрозолем позволяющих производить смазывание наконечников под давлением в течении 1-2 секунд. (Письма медицинских специалистов предоставлены в Росздравнадзор)

Следует отметить, что согласно направленному в адрес АО «КМИЗ» заключению по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия №13/ГЗ-18-660Э-027 от 17 августа 2018 года, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия отсутствует.

Не смотря на выше сказанное и возникновения нежелательных ситуаций, связанных с комплектацией наконечника, АО «КМИЗ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данного изделия и в случае выявления обратиться к специалистам АО «КМИЗ» по контактному телефону 8(843) 278-31-44 или e-mail: global@turbodenta.com для осуществления мероприятий по его возврату или доукомплектования масленкой с маслом индустриальным И-5А.

В настоящее время АО «КМИЗ» проводит мероприятия по внесению изменений в техническую и эксплуатационную документацию данного изделия с целью внесения изменений в регистрационную документацию и дальнейшего приобщения изменений к регистрационному досье на это изделие в соответствии с требованиями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416.

Генеральный директор
АО «КМИЗ»

Н.Х Шакиров



Вх 8310
04.02.2019