



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

20.01.2015 № 014-34/15

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/08019 от 20.10.2011, срок действия не ограничен, выданным на «Пульпоэкстракторы ПЭ-«КМИЗ» по ТУ 9434-083-05519988-2002 следующих длин: 30 мм; 35 мм (с насаженной ручкой); 50 мм», производства ОАО «КМИЗ», Россия, Республика Татарстан, г. Казань.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

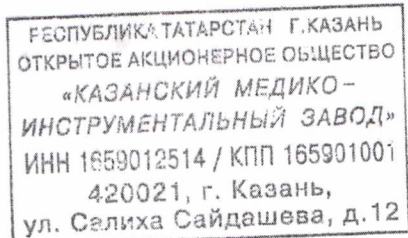
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: - сравнительная таблица на 1 л.;

- фотоизображения фальсифицированного изделия в количестве 7 шт.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

**СВЕДЕНИЯ**

по отличительным признакам (параметрам) контрафактных
 пульпэкстракторов и пульпэкстракторов, изготовленных на ОАО «КМИЗ»

Сравнение Упаковки (пачки складной картонной)

Признаки (параметры)	Контрафакт	ОАО «КМИЗ»
Цвет	Темно-синий	Синий
Надпись «Сделано в России» на английском языке	Сделана с ошибкой - «Vade in...»	“Made in...”
Надпись «30мм»		Разный шрифт
Наименование, адрес, контактные данные ОАО «КМИЗ»		Разный шрифт
Места сгиба		Не совпадают
Внутренняя сторона	Отсутствует штамп упаковщика	Присутствует штамп упаковщика

**Сравнение Внутренней стороны пачки складной картонной
 (текст инструкции по применению)**

Признаки (параметры)	Контрафакт	ОАО «КМИЗ»
Слово «НАЗНАЧЕНИЕ:»	Написано в зеркальном отображении	Написано верно
Шрифт		Разный
Не закончено предложение	Общая длина пульпэкстрактора ПЭ «КМИЗ»	Общая длина пульпэкстрактора ПЭ «КМИЗ» L=30мм
Предложение «Каждая пачка содержит:...»	□1-50шт., □2-150шт., □3- 150шт., □4-100шт., □5-50шт.	№1-50шт., №2-150шт., №3- 150шт., №4-100шт., №5-50шт.

Сравнение ПУЛЬПЭКСТРАКТОРОВ (изделий) Перечень различий в исполнении

Параметры	Контрафакт	ОАО «КМИЗ»
Габаритные размеры	30-31,6мм	Менее 30 мм
Подточка острия	Отсутствует. (Так как пульпы тупые, их применение запрещено, т.к можно нанести вред человеку)	Имеется
Подточка торца	Отсутствует (При применении возможен прорыв перчаток врача)	Имеется- Сфера
Накатка	0,35x45 ⁰	0,5x45 ⁰
Шероховатость и прямолинейность шлифовки	Рабочая часть с продольными царапинами и кривизной	Равномерно по всей длине поверхности .
Число зубьев	24, 28, 32	36
Материал (см. прилагаемую Справку)	нержавеющая сталь неизвестной марки.	нержавеющая сталь марки 1.4310 производства «Сандвик» Швеция

СТАЛЬНЫЕ
Сделано в России

500 шт.
PCS.

STEEL
Vade in Russia



ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРЫ

№/Обозначение номинального размера

0	1	2	3	4	5	6
020	025	030	035	040	050	060

Комплект

	№/Количество штук				
1	2	3	4	5	
50	150	150	100	50	

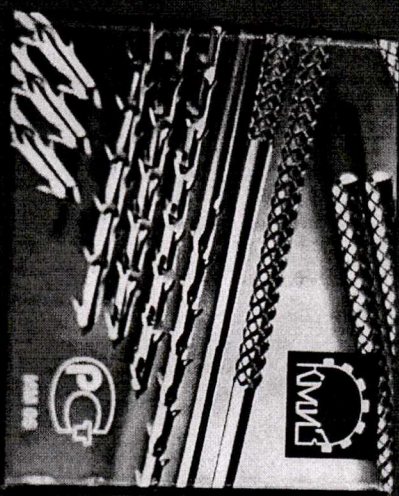


ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРЫ

30
MIN

BORBED BROACHES

РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ Ф.СР. 2010/08013 от 15.06.2010г.



№	0	1	2	3	4	5	6
	020	025	030	035	040	050	060

Обозначение номинального размера
 Bordered bottles are packed in seven packages.

Пользователи и поставщики сани несут
 ответственность за качество продукции.

АСКОПИМЕНТ: CHOICE:

Время Time	60 мин. min.
Температура Temperature	180°C
Среда Environment	Сухой горячий воздух Hot dry air
Режим Regime	Стерилизация Sterilization

Матрица дезинфекция, производство
 и стерилизация - по № 282-113

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Время улавливание пыли
 и удаление пыли

Время улавливание пыли
 и удаление пыли

ВОКВЕД ВКОАЧНИ

ДВАВНОКСТРАКТОРИ

ПУАЛПОЭКСТРАКТОРЫ ПЭ "КМЕТ"
BORBED BROACHES

НАЗНАЧЕНИЕ **PURPOSE**

Новое удаление пульпы из коронки зуба
 New pulp removing from the crown of the tooth

СТЕРИЛИЗАЦИЯ **STERILIZATION**

Метод дезинфекции, прастерилизационной очистки и стерилизации - по МУ 287.113

Режим Regime	Стерилизация Sterilization
Среда Environment	Сухой горячий воздух Hot dry air
Температура Temperature	180 [±] °C
Время Time	60 [±] минут min

АССОРТИМЕНТ **CHOICE:**

Пульпоэкстракторы изготавливаются семи номеров
 Borbed Broaches are produced of seven numbers

Обозначение номинального размера						
	020	025	030	035	040	050 060
№	0	1	2	3	4	5 6

Общая длина пульпоэкстрактора ПЭ

ДУБЕНКОБАКТРАКТОРЪ
N1-10% N2-30% N3-30%
N4-20% N5-10%
NERVE BRANCHES