



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

14.09.2026 № 012-1055/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640658

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Боры стоматологические твердосплавные нестерильные многоразового использования», LOT: C08525, дата производства 08.05.2025, срок хранения не ограничен, срок службы: до физического изнашивания бора, но не более 10 применений, производства "Кросстех Даймонд Тулз Ко., Лтд.", Таиланд», регистрационное удостоверение от 07.12.2023 № РЗН 2017/5902 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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

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 от 18.06.2024 № РЗН 2024/22933	Образец выявленного медицинского изделия
Санитарно-химический показатель: Кобальт, мг/л	±1,0	0,304±0,061
Санитарно-химический показатель: Кобальт, мг/л	1,0	0,721±0,108
Коррозия	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации	После испытания согласно п. 8.10 ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. на образцах А6-А10 обнаружены следы коррозии
Маркировка	Маркировка индивидуальной и вторичной упаковки представляет собой этикетку включает в себя: - товарный знак производителя	Информация отсутствует