



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

10.08.2016 № 01/1-1543/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Штифты стекловолоконные ШВС-105 L1» ТУ 9437-001-39164901-2007», партия 165, дата выпуска 05.05.2015, производства ООО «Форма», Ярославская область, Угличский район, г. Углич, ул. Северная, д. 15, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01360 от 26.07.2013, срок действия не ограничен (согласно маркировке медицинского изделия), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части значения массы, наименования изделия, а также его упаковки (см. Приложение).

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

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 2007/01360 от 26.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Штифты внутриканальные и инструмент для подготовки зубного канала по ТУ 9437-001-39164901-2007: Штифт внутриканальный стекловолоконный ШВС-105	Штифты стекловолоконные ШВС-105 L1 ТУ 9437-001-39164901-2007»
Значения массы	не более 0,027 г.	0,030 г., 0,034 г., 0,033 г., 0,031 г., 0,032 г., 0,035 г.
Упаковка	Штифты одного вида поставки должны быть уложены в пакет из поливинилхлорида по ГОСТ 14039	Штифты одного вида уложены в пластмассовые упаковки типа «пенал», пластмассовые упаковки уложены в пакет из поливинилхлорида