



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.07.2018 № СИ-1780/18

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Штифты абсорбирующие бумажные SPIDENT», LOT P5320, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05177 от 29.09.2009, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

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 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05177 от 29.09.2009)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В)</i>
<i>Основные технические характеристики</i>	Удельная масса: 2,7 г/см <sup>3</sup>	Удельная масса образцов: А: 0,4-0,7 г/см <sup>3</sup> В: 0,4-0,7 г/см <sup>3</sup>
<i>Маркировка</i>	На упаковке должны быть нанесены обязательные обозначения, в том числе: - дата изготовления; - штрих-код.	Маркировка полимерной коробки со штифтами не содержит сведений о дате изготовления, отсутствует штрих-код.
<i>Метод стерилизации</i>	Стерилизация паром или сухим жаром	На этикетке, наклеенной на потребительскую тару, нанесен символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»: 