



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

16.06.2026 № 01И-646126

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Хабаровскому краю, Еврейской АО и Чукотский АО в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Штифты внутриканальные и инструменты для подготовки зубного канала. Штифт внутриканальный латунный ШВП S/ ШВП S1 (в комплекте 12 шт.)», партия 289, серия ШВП S1, дата производства 16.10.2024, срок годности гарантийный срок 3 года со дня продажи, производства ООО "Форма", Россия, регистрационное удостоверение от 26.07.2013 № ФСР 2007/01360 (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.

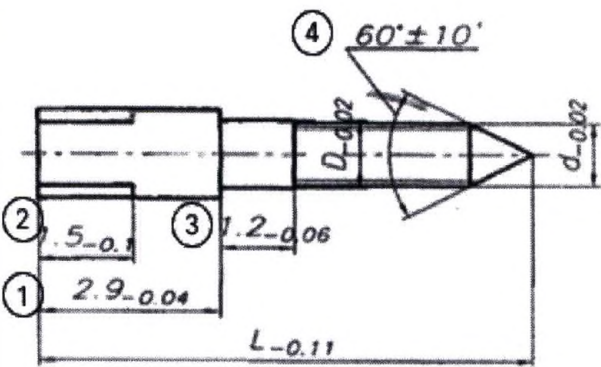
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 6.07.2013 № ФСР 2007/01360)	Образцы выявленного медицинского изделия																																					
Содержание металлов в вытяжке:	Цинк, мг/л 1,0	2,795±0,503																																					
Основные параметры и характеристики	<p>Габаритные размеры и масса штифтов должны соответствовать рисункам 1-19.</p>  <table border="1" data-bbox="399 1393 995 1659"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Обозначение исполнения</th> <th colspan="3">Размеры, мм</th> <th rowspan="2">Масса, г</th> </tr> <tr> <th>L</th> <th>D</th> <th>d</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ШВП-S1</td> <td>8</td> <td>1,05</td> <td>Сп M1,05X 0,5</td> <td>0,0796</td> </tr> </tbody> </table> <p>Рисунок 18. Штифт внутриканальный позолоченный</p> <p><i>Примечание:</i> 1) параметры были пронумерованы для облегчения идентификации</p>	Обозначение исполнения	Размеры, мм			Масса, г	L	D	d	ШВП-S1	8	1,05	Сп M1,05X 0,5	0,0796	<p>Измеренное значение размера L, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1058 951 1497 1072"> <tr><td>A1:</td><td>7,86</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>7,79</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>7,86</td></tr> </table> <p>Измеренное значение размера D, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1058 1139 1497 1260"> <tr><td>A1:</td><td>0,97</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>0,98</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>0,93</td></tr> </table> <p>Измеренное значение параметра 1, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1058 1327 1497 1448"> <tr><td>A1:</td><td>2,91</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>2,92</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>2,92</td></tr> </table> <p>Измеренное значение параметра 2, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1058 1515 1497 1636"> <tr><td>A1:</td><td>1,3</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>1,3</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>1,3</td></tr> </table>	A1:	7,86	A2:	7,79	A3:	7,86	A1:	0,97	A2:	0,98	A3:	0,93	A1:	2,91	A2:	2,92	A3:	2,92	A1:	1,3	A2:	1,3	A3:	1,3
Обозначение исполнения	Размеры, мм			Масса, г																																			
	L	D	d																																				
ШВП-S1	8	1,05	Сп M1,05X 0,5	0,0796																																			
A1:	7,86																																						
A2:	7,79																																						
A3:	7,86																																						
A1:	0,97																																						
A2:	0,98																																						
A3:	0,93																																						
A1:	2,91																																						
A2:	2,92																																						
A3:	2,92																																						
A1:	1,3																																						
A2:	1,3																																						
A3:	1,3																																						