



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2228613

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.06.2018 № 014-1532/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «TRYPTIK®cs Cervical Screw GO-LIF REF MOS-CS 40 18-S, Ø4,0 L18 x2», производства: вторичная упаковка MAZOR Robotics, Israel, первичная упаковка: SPINEART®, Switzerland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011, выданного на медицинское изделие «Имплантаты для вертебральной фиксации», производства «МАЗОР РОБОТИКС Лтд.», Израиль (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: на 3 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 № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия																											
Наименование медицинского изделия	Имплантаты для вертебральной Фиксации, варианты исполнения: GO-LIF, MFS, Onyx, Amethyst	Вторичная упаковка (картонная коробка): Наименование на русском языке отсутствует Cervical Screw																											
		Первичная упаковка (блистер): Наименование на русском языке отсутствует Cervical Screw																											
Назначение	Импланты для вертебральной фиксации используются в нейрохирургии для проведения билатеральной кривой трансдисккулярной трансдисковой фиксации двигательного сегмента пояснично-крестцового (L1-S1) отдела позвоночника для способствования спондилезу.	Cervical Screw (шейный винт)																											
Модель, варианты исполнения	<p style="text-align: center;"><b>GO-LIF MFS</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th><th>Номер по каталогу</th><th>Описание на русском языке</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>MEC1187-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 7 мм X 70 мм</td></tr> <tr> <td>2</td><td>MEC1186-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 7 мм X 65 мм</td></tr> <tr> <td>3</td><td>MEC1185-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 7 мм X 60 мм</td></tr> <tr> <td>4</td><td>MEC1184-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 7 мм X 55 мм</td></tr> <tr> <td>5</td><td>MEC1181-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 70 мм</td></tr> <tr> <td>6</td><td>MEC1180-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 65 мм</td></tr> <tr> <td>7</td><td>MEC1179-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 60 мм</td></tr> <tr> <td>8</td><td>MEC1178-01</td><td>Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 55 мм</td></tr> </tbody> </table>	№	Номер по каталогу	Описание на русском языке	1	MEC1187-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 70 мм	2	MEC1186-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 65 мм	3	MEC1185-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 60 мм	4	MEC1184-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 55 мм	5	MEC1181-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 70 мм	6	MEC1180-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 65 мм	7	MEC1179-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 60 мм	8	MEC1178-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 55 мм	<p>Ref (номер по каталогу): MOS-CS 40 18-S</p> <p>Первичная упаковка (блистер): TRYPTIK®cs Ref (номер по каталогу): MOS-CS 40 18-S</p>
№	Номер по каталогу	Описание на русском языке																											
1	MEC1187-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 70 мм																											
2	MEC1186-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 65 мм																											
3	MEC1185-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 60 мм																											
4	MEC1184-01	Винт GO-LIF MFS 7 мм X 55 мм																											
5	MEC1181-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 70 мм																											
6	MEC1180-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 65 мм																											
7	MEC1179-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 60 мм																											
8	MEC1178-01	Винт GO-LIF MFS 6,25 мм X 55 мм																											
Наименование организации-производителя	«МАЗОР РОБОТИКС Лтд.» MAZOR ROBOTICS Ltd.	<p>Вторичная упаковка (картонная коробка): MAZOR Robotics</p> <p>Первичная упаковка (блистер): SPINEART®</p>																											

Адрес организации- производителя	Израиль, 7 <i>HaEshel Str.</i> , Southern Caesarea <i>Industrial Park</i> , 38900, P.O.B. 3104, Israel	Вторичная упаковка (картонная коробка): P.O.B. 3104, Southern Caesarea Park, 38900 Israel
		Первичная упаковка (блистер): 20 route de Pre-Bois CP 1813 1215 Geneva Switzerland
Стериль- ность/метод стерилизации	Поставляются нестерильными	Первичная упаковка (блистер): радиационный
Срок годности	Не ограничен	Вторичная упаковка (картонная коробка), первичная упаковка (блистер): Использовать до: 2018-07
Материал	Винты - Титан TA 6V ELI	Ti-6-Al 4-V
Маркировка	Сопроводительная информация , нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на русском языке.	Маркировка, нанесенная на Этикетку картонной коробки, частично стерта и неразборчива. Сопроводительная информация, нанесенная на Этикетку блистерной упаковки, противоречит сведениям на Этикетке картонной коробки. Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык.



Выявленные образцы медицинского изделия

