



2228612

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

19.06.2018 № 014-1533/18

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 12-S, Ø4,0 L12 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 транспедикулярной трансдисковой фиксации двигательного сегмента пояснично-крестцового (L1-S1) отдела позвоночника для способствования спондилезу.	Cervical Screw (шейный винт)																														
Модель, варианты исполнения	<table><tr><th colspan="3">GO-LIF MFS</th></tr><tr><th>№</th><th>Номер по каталогу</th><th>Описание на русском языке</th></tr><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></table>	GO-LIF MFS			№	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	Ref (номер по каталогу): MOS-CS 40 12-S
		GO-LIF MFS																														
№	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.	Первичная упаковка (блистер): TRYPTIK®cs Ref (номер по каталогу): MOS-CS 40 12-S																														
		Вторичная упаковка (картонная коробка): MAZOR Robotics  Первичная упаковка (блистер): SPINEART®																														

Адрес организации- производителя	Израиль, 7 HaEshel Str., Southern Caesarea Industrial Park, 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
Материал	Винты - Титан TA 6V ELI	Ti-6-Al 4-V
Срок годности	Не ограничен	Вторичная упаковка (картонная коробка), первичная упаковка (блистер): Использовать до: 2018-06
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

REF MOS-CS 40 12-S  
LOT 2-0417

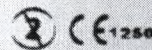
Mat - 6-A 4... SC 5832-3 ASTM F 136



- VIS CERVICALE
- CERVIKALE SCHRAUBE
- VITE CERVICALE
- TORNILLO CERVICAL
- CERVICAL VIDA

Manufacture: MAZOR Robotics  
P.O.B 3104 Southern Caesarea Park 38900 Israel  
Tel: +972-4-6270174 Fax: +972-4-6377234  
[www.mazorrobotics.com](http://www.mazorrobotics.com)  
USA Tel: (800)806-2967, Fax: (770)564-5794

CE 1250  
ELL-PS5-EXT-1b



TRYPTIK® Cervical Screw  
CS

REF MOS-CS 40 12-S LOT 2-0417

Ø4,0 L12

2018-05

X2



Mat - 6-A 4... SC 5832-3 ASTM F 136

MCS-340-EXT-1b



spineart  
80 route de Pre-Bols  
CH 1812  
1215 GENEVE Switzerland  
Phone: +41 (0)22 786 40 23  
Fax: +41 (0)22 786 40 25  
[www.spineart.com](http://www.spineart.com)

CE 1250