



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 № 014-1534/18  
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 «На маркировке коробки: MFS Cervical Device D14 W17H06 REF CDP-TI 14 06-S, на маркировке внутренней упаковки: BAGUERA®, CERVICAL DISC PROSTHESIS D14 W17 H06 x1 REF CDP-TI 14 06-S», производства: на маркировке коробки MAZOR Robotics, Israel, на маркировке внутренней упаковки: 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 2 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, MF, Onyx, Amethyst	на маркировке коробки: MFS Cervical Device D14 W17 H06 на маркировке внутренней упаковки: BAGUERA® CERVICAL DISC PROSTHESIS D14 W17 H06
Наименование организации-производителя	«МАЗОР РОБОТИКС Лтд.» MAZOR ROBOTICS Ltd.	на маркировке коробки: MAZOR Robotics
		на маркировке внутренней упаковки: SPINEART®
Адрес организации-производителя	Израиль, 7 HaEshel Str., Southern Caesarea Industrial Park, 38900, P.O.B. 3104, Israel	на маркировке коробки: P.O.B. 3104, Southern Caesarea Park, 38900 Israel
		на маркировке внутренней упаковки: 20 route de Pre-Bois CP 18131215 Geneva Switzerland
Метод стерилизации	Из Нормативного документа: Импланты для вертебральной фиксации поставляются нестерильными и допускают стерилизацию паром при +134°C, стерилизацию этилен-оксидом, стерилизацию по технологии СТЕПРАД.	на маркировке внутренней упаковки: радиационный
Этикетки «пациента»	6 шт. - указано в КРД	3 шт. - в наличии
Срок годности	срок годности не ограничен (инструкция по применения медицинского изделия)	2018-06
Маркировка	Сопроводительная информация, нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на русском языке.	Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык.

Выявленные образцы медицинского изделия

