



2228608

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 № О-И-1535/18  
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 D13 W16H07 REF CDP-TI 13 07-S, на маркировке внутренней упаковки: BAGUERA®, CERVICAL DISC PROSTHESIS D13 W16 H07 x1 REF CDP-TI 13 07-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 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	Первичная упаковка (блистер): BAGUERA®с Cervical Disc Prosthesis D13 W16 H07 Наименование на русском языке отсутствует.
		Вторичная упаковка (картонная коробка): MFS Cervical Device D13 W16 H07 Наименование на русском языке отсутствует
Назначение изделия	Импланты для вертебральной фиксации используются в нейрохирургии для проведения билатеральной косой транспедикулярной трансдисковой фиксации двигательного сегмента пояснично-сакрального (L1-S1) отдела позвоночника для способствования спондилезу.	Cervical Disc Prosthesis (шейный диск протез)
Материал	сплав Ti-6Al 4V	UHMW PE (Ultra-high molecular weight polyethylene; Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности)
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	Импланты для вертебральной фиксации поставляются нестерильными	Первичная упаковка (блистер): радиационный

<i>Срок годности</i>	<i>срок годности не ограничен</i>	<i>2018-01</i>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>Инструкция по применению представлена в КРД</i>	<i>Инструкция по применению не представлена</i>
<i>Этикетки «пациента»</i>	<i>6 шт. - указано в КРД</i>	<i>3 шт. - в наличии</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Сопроводительная информация , нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на русском языке.</i>	<i>Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык.</i>



### Выявленные образцы медицинского изделия

