



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

20.06.2018 № 014-1561/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2228662

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Tryptik®cs Cervical Screw Ø 4,0, L18, Qty: x2 MOS-CS 40 18-S», LOT 2-0480, производства SPINEART, Switzerland, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4111 от 19.07.2016 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 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 № РЗН 2016/4111 от 19.07.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия на потребительской упаковке	Имплантат для стабилизации позвоночника Tryptik с принадлежностями. Принадлежности: Фиксирующий винт стабилизирующей пластины Tryptik CS (диаметр 4 мм, длина от 12 мм до 18 мм с шагом 2 мм): MOS-CS 40 12-5, MOS-CS 40 14-5, MOS-CS 40 16-S, MOS-CS 40 18-S	Tryptik®cs Cervical Screw x2, Ø4,0 L 18, REF: MOS-CS 40 18-S
Комплект поставки	Имплантат TRYPTIK® Инструкция по эксплуатации Этикетки «пациента», 6 шт.	Этикетки «пациента», 3 шт. Инструкция отсутствует.
Материал	Винты - Титан TA 6V ELI.	На упаковке образцов указан материал Ti 6-Al4-V
Этикетки «пациента»	6 шт. - указано в КРД	3 шт. - в наличии
Маркировка	Должна быть представлена сопроводительная информация на русском языке.	Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык.
	Название компании «Спайнарт СА» и дата стерилизации изделия печатаются на самоклеящихся этикетках, приклеиваемых потом к упаковке.	Вместо полного названия компании «Спайнарт СА» на Этикетке упаковки указана торговая марка SPINEART. На этикетках упаковки отсутствует дата стерилизации.