



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.02.2024 № 010 ~ 113 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577517

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный Ø 11 мм длина 90 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, выданном на медицинское изделие «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017», производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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 действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

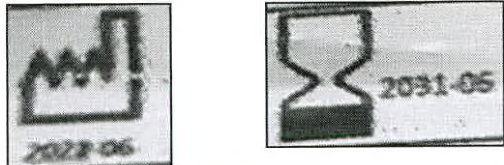

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

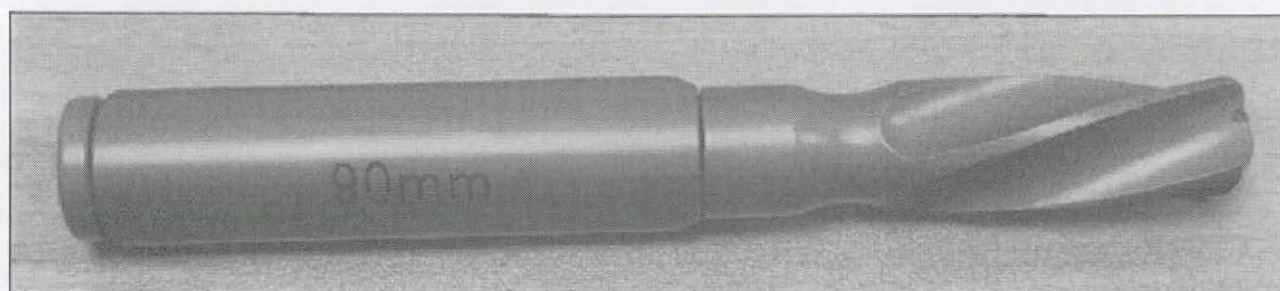
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
Конструкция	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>Пункт 1.2.1, 1.4.2 (номенклатура изделий)</p> <p>Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318.</p> <div><p>Клинки спиральные 4-х лопастные Ø 11 мм канализованные</p><table><tr><th>Обозначение</th><th>L, мм</th><th>Обозначение</th><th>L, мм</th></tr><tr><td>767.070</td><td>70</td><td>767.105</td><td>105</td></tr><tr><td>767.075</td><td>75</td><td>767.110</td><td>110</td></tr><tr><td>767.080</td><td>80</td><td>767.115</td><td>115</td></tr><tr><td>767.085</td><td>85</td><td>767.120</td><td>120</td></tr><tr><td>767.090</td><td>90</td><td>767.125</td><td>125</td></tr><tr><td>767.095</td><td>95</td><td>767.130</td><td>130</td></tr><tr><td>767.100</td><td>100</td><td></td><td></td></tr></table></div>	Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм	767.070	70	767.105	105	767.075	75	767.110	110	767.080	80	767.115	115	767.085	85	767.120	120	767.090	90	767.125	125	767.095	95	767.130	130	767.100	100			 <p>Торцевая часть представленных на испытание образцов отличается от указанной в ТУ 9438-006-58261811-2017 (рис. 109). Отверстие представленных образцов сквозное, что не соответствует рис. 109 ТУ 9438-006-58261811-2017;</p> <p>Образцы не оснащены резьбовым соединением типа М6. Форма торцевой части представленных на технические испытания образцов отличается от изображенной на чертеже. Образец не цельнолитой, можно разобрать на 4 составных части.</p> <p>Измеренное значение диаметра внутреннего отверстия, мм: А1: 3,5, А2: 3,6, А3: 3,6</p>
Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм																															
767.070	70	767.105	105																															
767.075	75	767.110	110																															
767.080	80	767.115	115																															
767.085	85	767.120	120																															
767.090	90	767.125	125																															
767.095	95	767.130	130																															
767.100	100																																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.3.8 Средний срок годности имплантатов до имплантации - 10 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для имплантатов является несоответствие п.п. 1.3.5; 1.3.7; 1.3.9; 1.3.10.	 <p>Срок годности с даты производства, указанной на индивидуальной упаковке представленных образцов, составляет 9 лет. Согласно п. 1.3.18 ТУ 9438-006-58261811-2017 средний срок годности должен быть 10 лет.</p>
Маркировка изделия	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны: – товарный знак изготовителя; – каталожный номер.	 <p>Информация не представлена</p>
Упаковка	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.6.3 Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм	Измеренное значение толщины упаковки, мм: A1: 0,054, A2: 0,060, A3: 0,058
Маркировка потребительской тары	Пункты 5.1, 9.7 ГОСТ 19126-2007: На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: – сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;	Информация не представлена

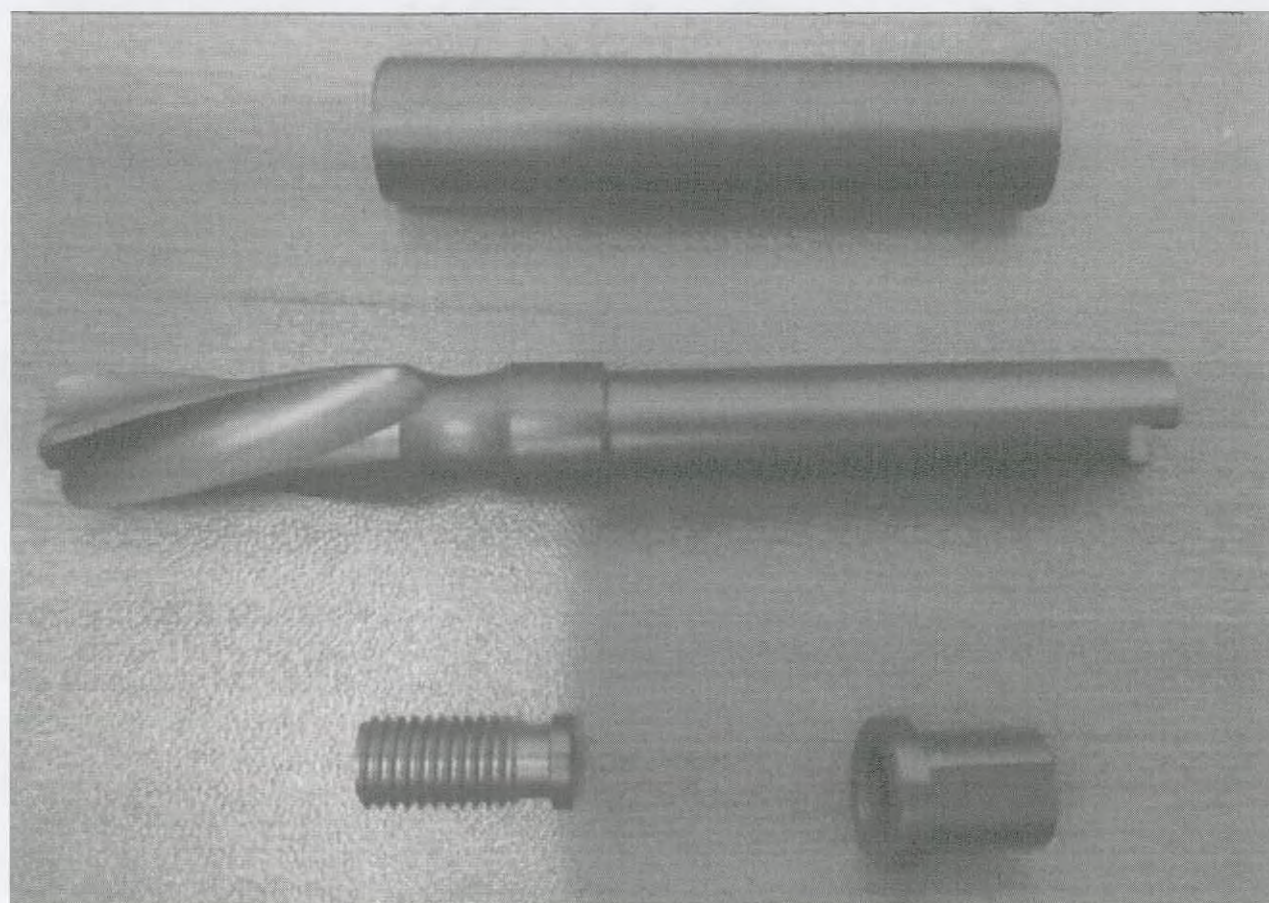
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3