



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

09.02.2024 № 094 ~ 112 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2577514

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 100 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.

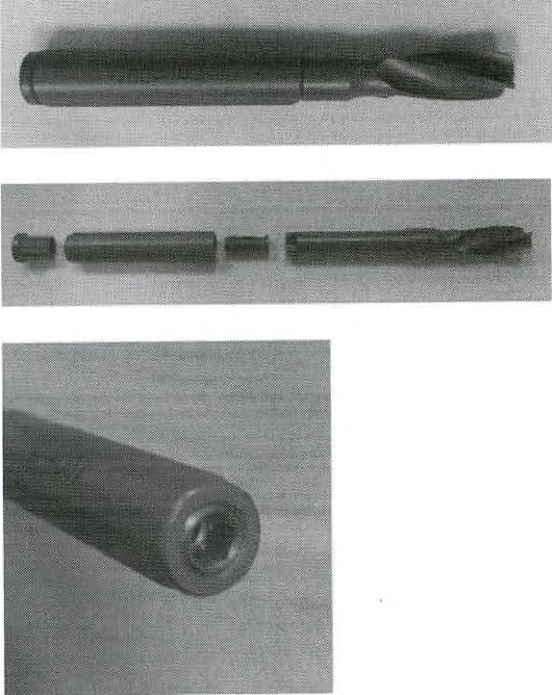
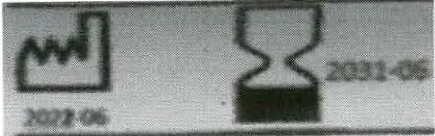
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.

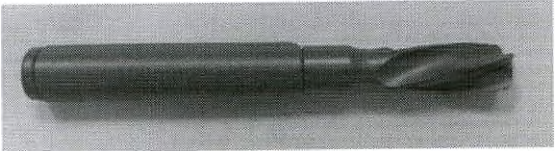


А.В. Самойлова



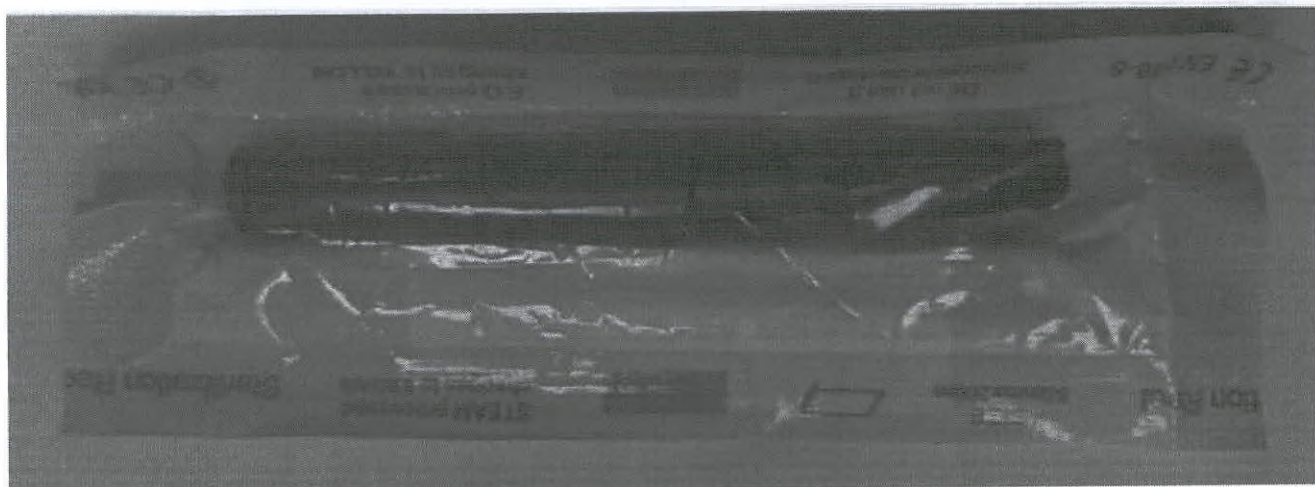
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><b>Конструкция</b></p>	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.2.1, 1.4.2 (номенклатура изделий) Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318.</p>  <p style="text-align: center;">Рис. 109</p>	 <p>Конструкция представленных образцов разборная и не соответствует конструкции представленной на рис. 109.</p> <p>Диаметр тыльной части, мм: A1: 11,9, A2: 12,0, A3: 12,1, A4: 11,9, A6: 12,0 Резьба М6: резьба отсутствует на представленных образцах Диаметр внутреннего отверстия, мм: A1: 3,5, A2: 3,6, A3: 3,6, A4: 3,5, A5: 3,6</p>
<p><b>Срок годности</b></p>	<p>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>	 <p>Срок годности с даты производства, указанной на индивидуальной упаковке представленных образцов, составляет 9 лет. Согласно п. 1.3.18 ТУ 9438-006-</p>

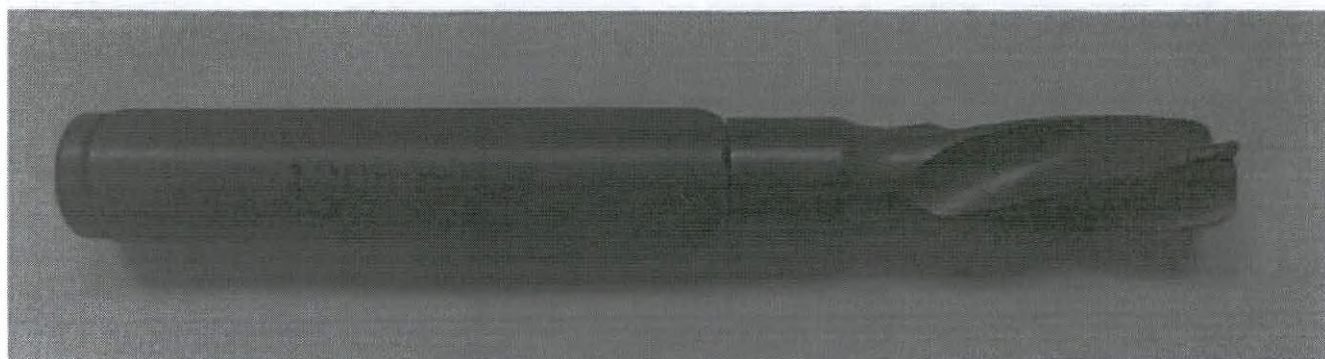
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		58261811-2017 средний срок годности должен быть 10 лет.
<b>Маркировка изделия</b>	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 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>
<b>Упаковка</b>	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	Средняя измеренная толщина пленки 0,06 мм
<b>Маркировка потребительской тары</b>	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



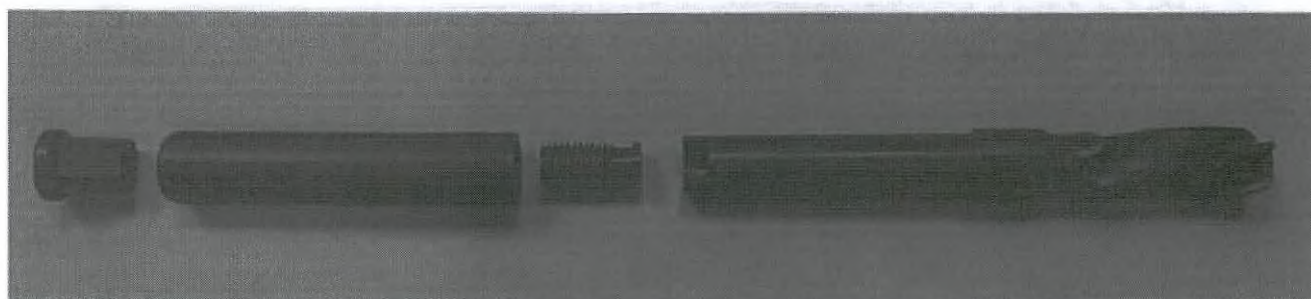
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3