



2598054

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

09.04.2024 № 014-381/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Калининградской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный Ø 11 мм, длина 115 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 767.115, LOT: 20210602, дата производства: 2021-06, использовать до: 2031-06, производства: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

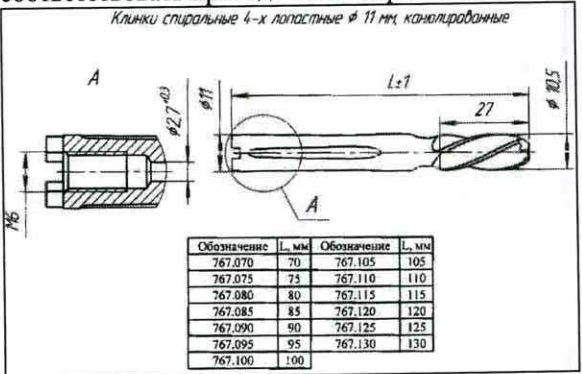
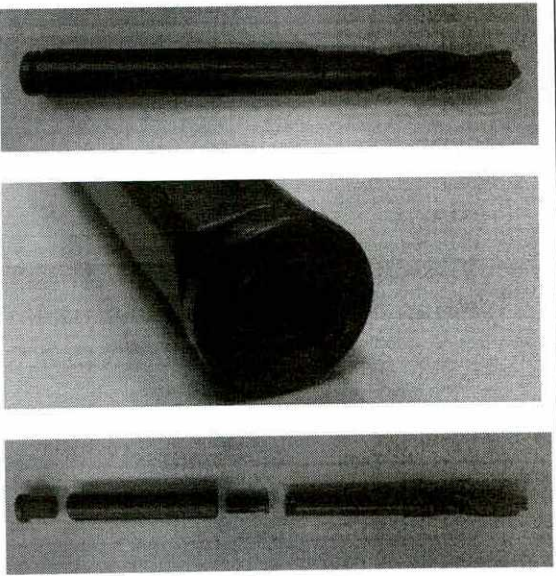
недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



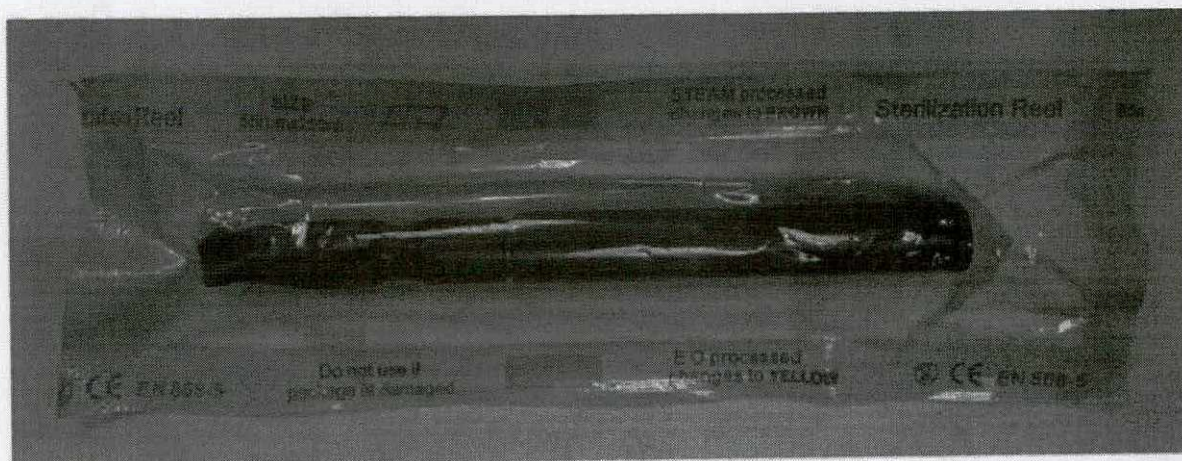
А.В. Самойлова

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

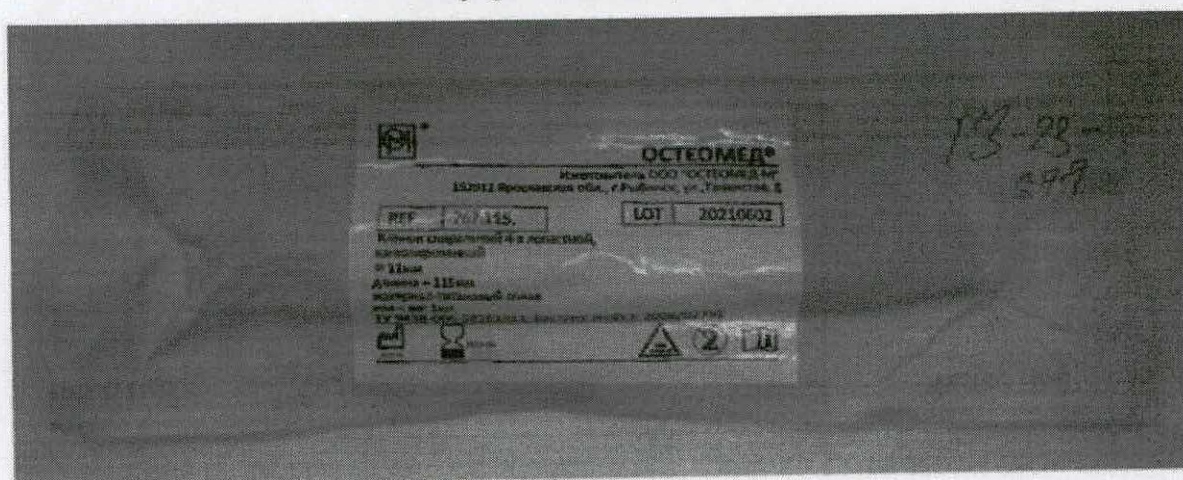
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция</p>	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018, п. 5.1 ГОСТ 19126-2007: 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>  <p style="text-align: center;">Рис. 109</p>	 <p>Конструкция представленного образца разборная, имеет сквозное отверстие, что не соответствует эскизному изображению, представленному в ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018;</p> <p>Конструкция представленных образцов разборная и не соответствует конструкции представленной на рис. 109</p> <p>Диаметр тыльной части образцов: Требуемое значение Ø 11. Измеренное значение, мм: 12 Резьба в составной части М6: Резьба отсутствует Диаметр отверстия внутренний: Требуемое значение Ø 2.7^{+0.3}, мм: Измеренное значение: 3,6</p>
<p>Маркировка изделия</p>	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>Пункты 1.5.1, 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – товарный знак изготовителя; – каталожный номер. 	 <p>Информация не представлена</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>Пункты 1.6.1, 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</p>	<p><i>Измеренная толщина пленки</i> 0.057 мм</p>

Фотографические изображения образца изделия МИ 1



Фотографическое изображение 1

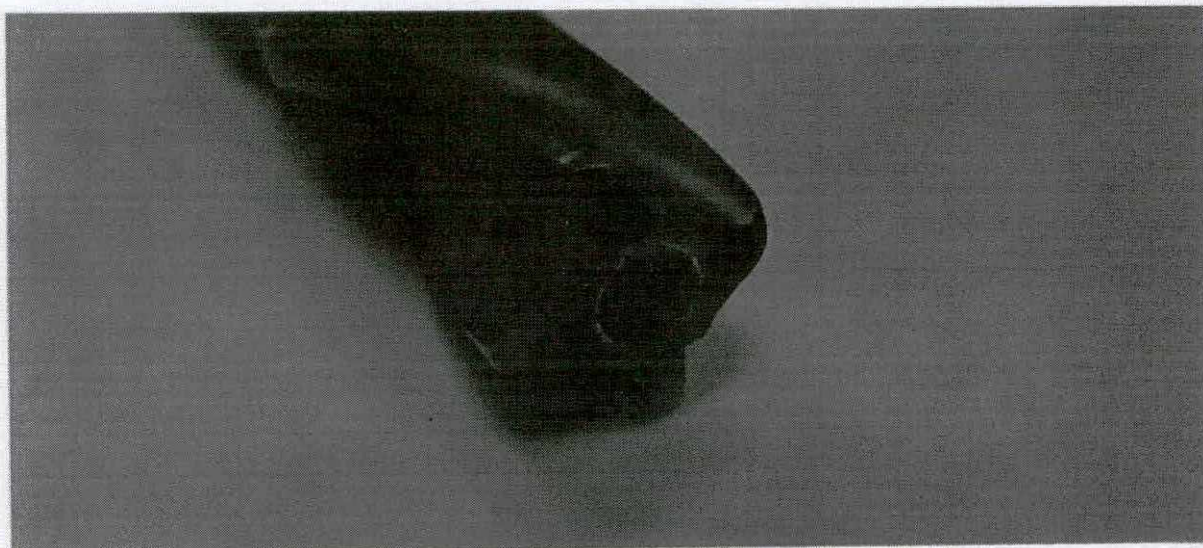


Фотографическое изображение 2

Фотографические изображения 1 - 2 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки



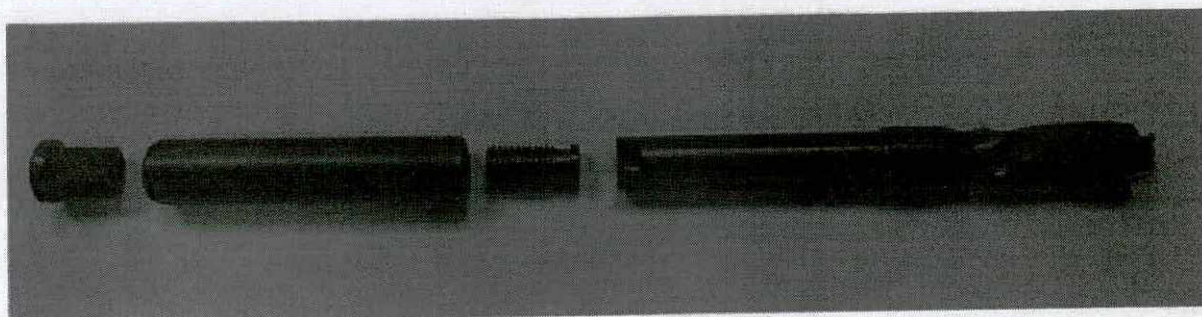
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 3 - 6 – Внешний вид образца