



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

14.08.2024 № 01И-921/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2592756

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:

«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный \varnothing 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 762.240, LOT: 20210602, дата производства: 2021-06, использовать до: 2031-06, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия и регистрационном удостоверении от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791.

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.

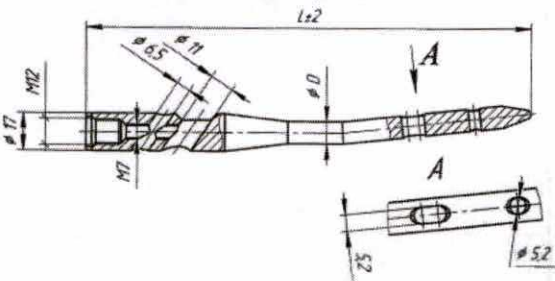
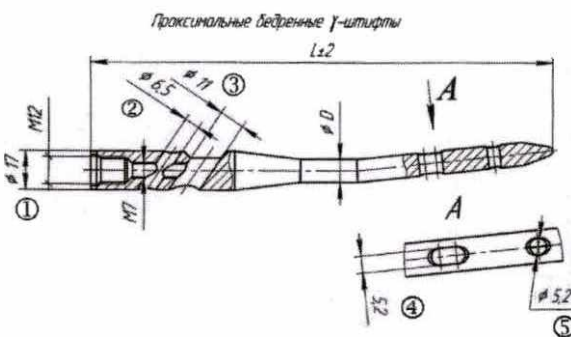
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных 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 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

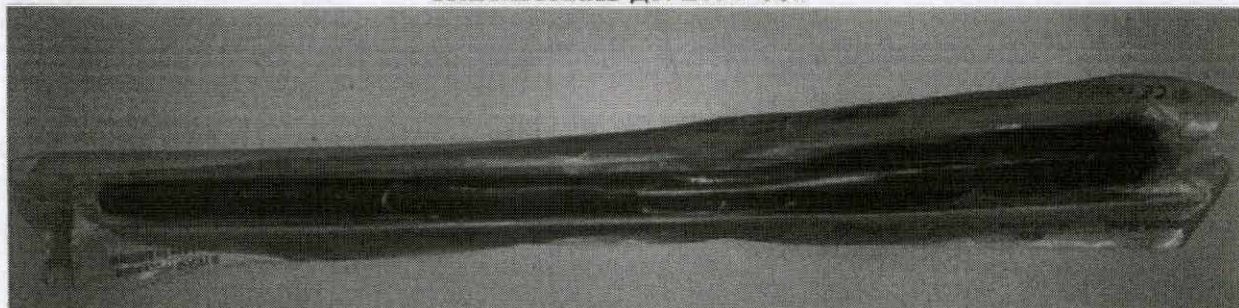
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Артикул	№№762.200...240 Добавление к каталожному номеру в Таблице 4 заглавной английской буквы "С" (первая буква от слова "cannulated" – канюлированный	REF 762.240 В артикуле образцов А1-А4 отсутствует обозначение «С» для канюлированного штифта.
Конструкция	<p><u>Согласно ТУ 9438-006-58261811-2017:</u> Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318 и в конструкторско-технологической документации, не указанной в настоящих ТУ, согласно таблице 2 п.1.1 настоящих ТУ. По требованию заказчика и в связи с совершенствованием изделий, имплантаты и инструменты для их установки могут быть изготовлены других размеров, отличающихся от указанных в настоящих ТУ.</p>  <p style="text-align: center;">Рис. 105</p>	 <p>Конструкция представленных образцов изделия не соответствует конструкторской документации: согласно чертежу, на дистальной части штифта и на проксимальной должно быть по два отверстия (всего четыре). На дистальной части образца расположено одно отверстие, на проксимальной части расположено также одно отверстие. Штифт представлен с винтом, закрепленном на проксимальном конце. Согласно чертежу в досье, винт отсутствует.</p>
Комплект поставки	<p><u>Согласно ТУ 9438-006-58261811-2017:</u> Комплекты поставки должны соответствовать: 1) Набор с номенклатурой изделий из</p>	<p>Образцы А1-А4: Штифт представлен с винтом, закрепленном на проксимальном конце. Согласно чертежу в досье, винт отсутствует.</p>

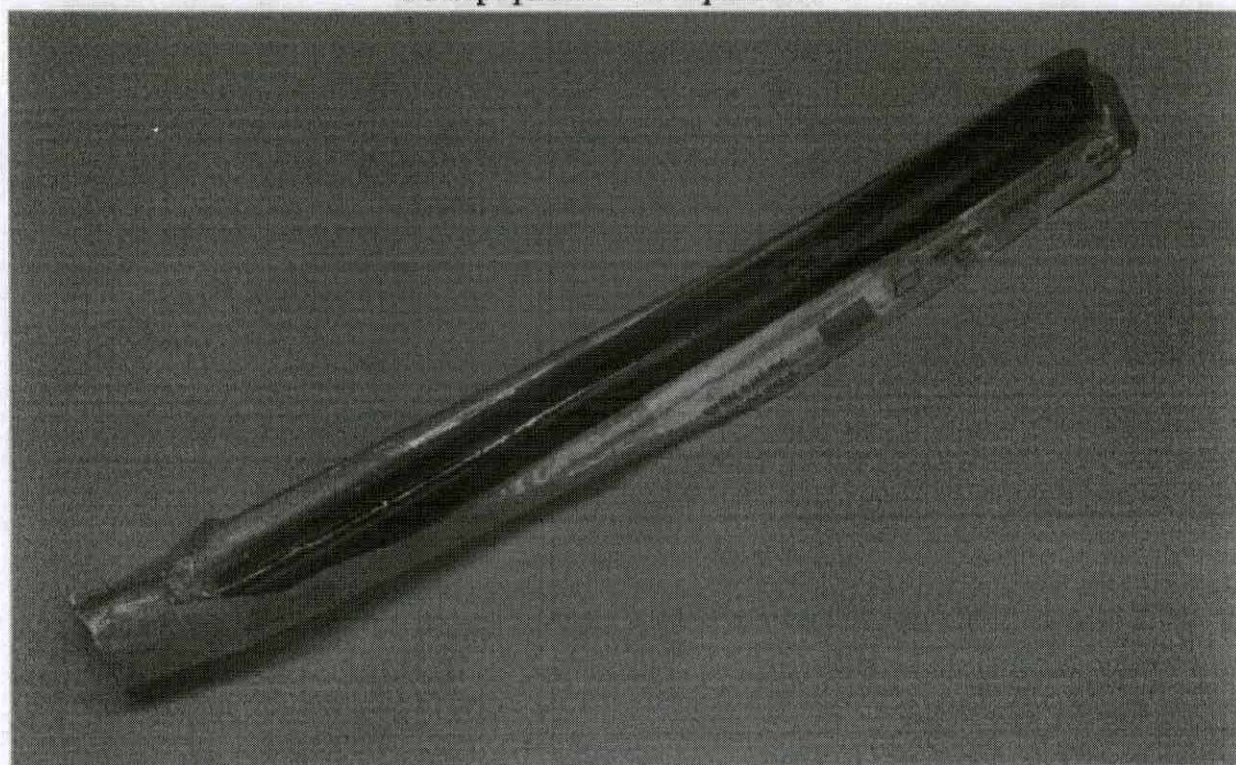
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
	<p>таблицы 2 - 1 шт. 2) Эксплуатационная документация: Инструкция по применению - 1шт; Паспорт в новой редакции - 1 шт. <i>Проксимальные бедренные У-штифты</i></p>  <table border="1" data-bbox="518 761 861 862"> <thead> <tr> <th rowspan="2">L, мм</th> <th colspan="4">D, мм</th> </tr> <tr> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200</td> <td>760.200</td> <td>761.200</td> <td>762.200</td> <td>763.200</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>760.220</td> <td>761.220</td> <td>762.220</td> <td>763.220</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>760.240</td> <td>761.240</td> <td>762.240</td> <td>763.240</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Рис. 105</p>	L, мм	D, мм				9	10	11	12	200	760.200	761.200	762.200	763.200	220	760.220	761.220	762.220	763.220	240	760.240	761.240	762.240	763.240	<p><i>Винт, поставленный в сборе со штифтом невозможно идентифицировать по внешнему виду/конструкции чертежам в КРД. Согласно маркировке, в упаковке должен находиться только штифт.</i></p>										
L, мм	D, мм																																			
	9	10	11	12																																
200	760.200	761.200	762.200	763.200																																
220	760.220	761.220	762.220	763.220																																
240	760.240	761.240	762.240	763.240																																
<p>Размеры отверстий</p>	<p><i>Согласно ТУ 9438-006-58261811-2017:</i></p>  <table border="1" data-bbox="518 1366 861 1467"> <thead> <tr> <th rowspan="2">L, мм</th> <th colspan="4">D, мм</th> </tr> <tr> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200</td> <td>760.200</td> <td>761.200</td> <td>762.200</td> <td>763.200</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>760.220</td> <td>761.220</td> <td>762.220</td> <td>763.220</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>760.240</td> <td>761.240</td> <td>762.240</td> <td>763.240</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Рис. 105</p>	L, мм	D, мм				9	10	11	12	200	760.200	761.200	762.200	763.200	220	760.220	761.220	762.220	763.220	240	760.240	761.240	762.240	763.240	<p><i>Измерения размеров отверстий:</i></p> <table border="1" data-bbox="1082 974 1460 1366"> <thead> <tr> <th colspan="2">Раз-мер №1, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>15,96</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>15,97</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>16,00</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>15,98</td> </tr> </tbody> </table>	Раз-мер №1, мм		A1	15,96	A2	15,97	A3	16,00	A4	15,98
L, мм	D, мм																																			
	9	10	11	12																																
200	760.200	761.200	762.200	763.200																																
220	760.220	761.220	762.220	763.220																																
240	760.240	761.240	762.240	763.240																																
Раз-мер №1, мм																																				
A1	15,96																																			
A2	15,97																																			
A3	16,00																																			
A4	15,98																																			
<p>Маркировка</p>	<p>На каждом имплантате должны быть указаны: - товарный знак изготовителя.</p>	<p><i>Образцы A1-A4: На имплантате отсутствует товарный знак изготовителя</i></p>																																		
<p>Упаковка</p>	<p><i>Согласно ТУ 9438-006-58261811-2017:</i> Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварены</p>	<p><i>Образцы A1-A4: Образу A1-A4: Требование не выполняется, толщина пленки 0,057 мм</i></p>																																		

**Фотографические изображения образцов изделия образца медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ
9438-006-58261811-2017. Партия МИ: 20210602. REF 762.240. LOT: 20210602»**

**Фотографические изображения образцов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-
006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»**

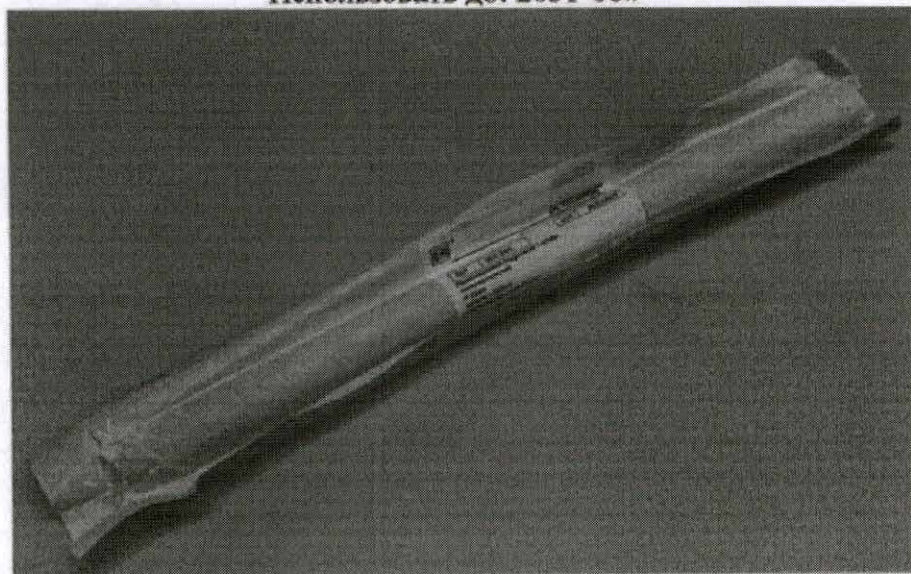


Фотографическое изображение 1.

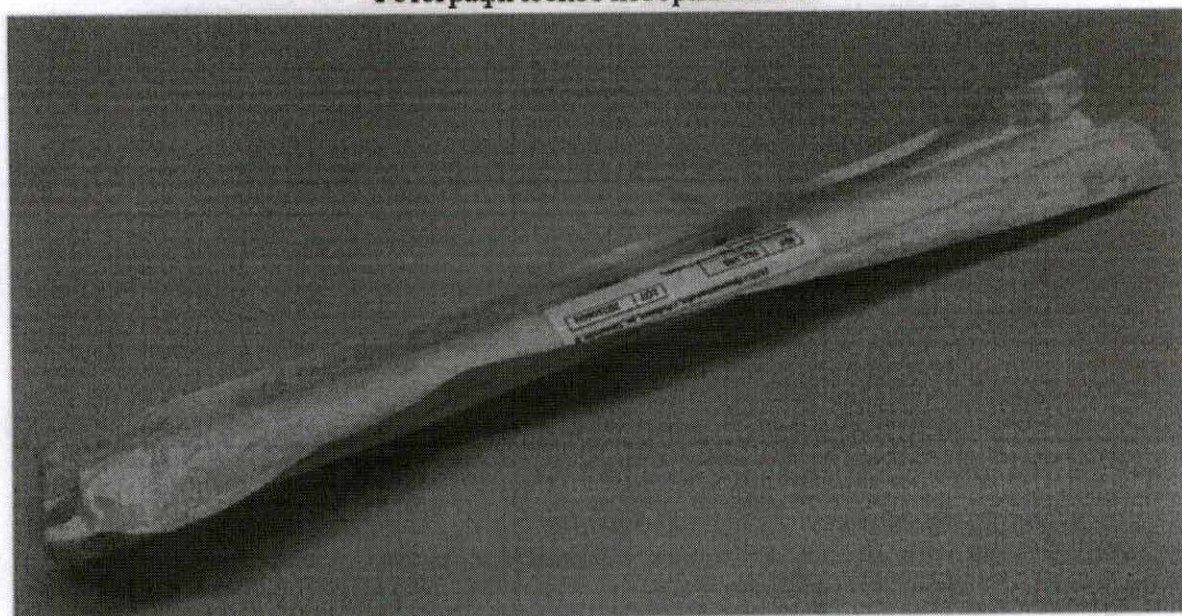


Фотографическое изображение 2.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длиной 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



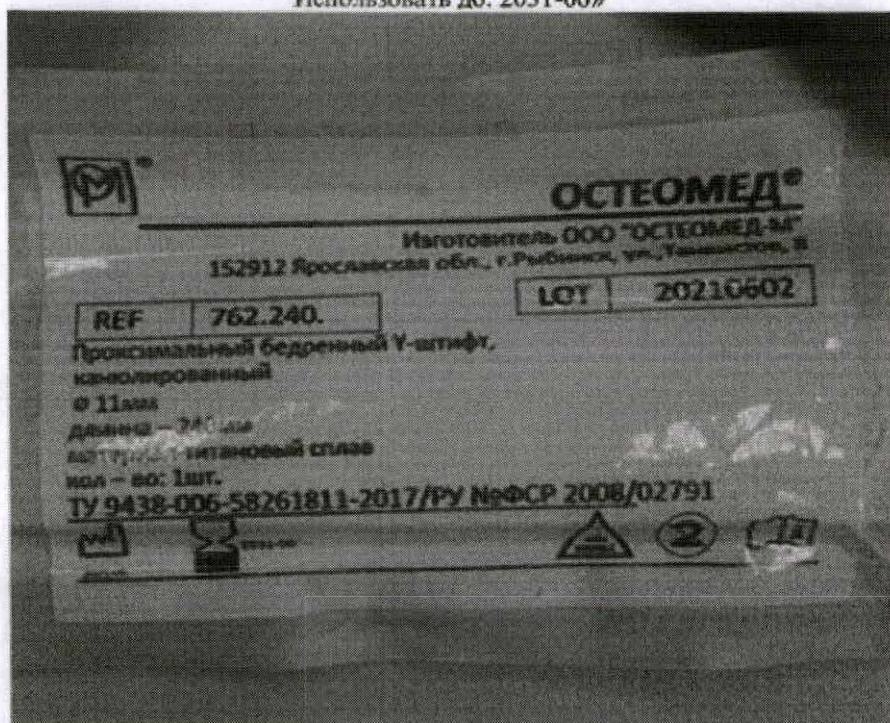
Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1-4 – Индивидуальная упаковка МИ.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



Фотографическое изображение 5 – Маркировка индивидуальной упаковки МИ.



Фотографическое изображение 6.

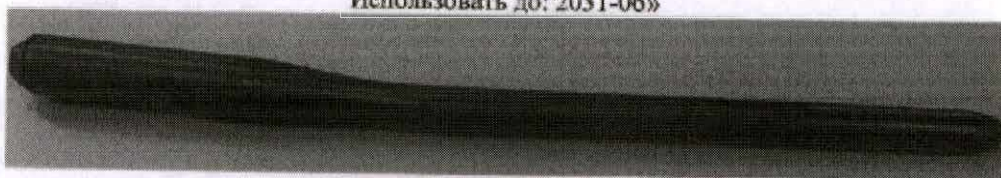


Фотографическое изображение 7.



Фотографическое изображение 8.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»

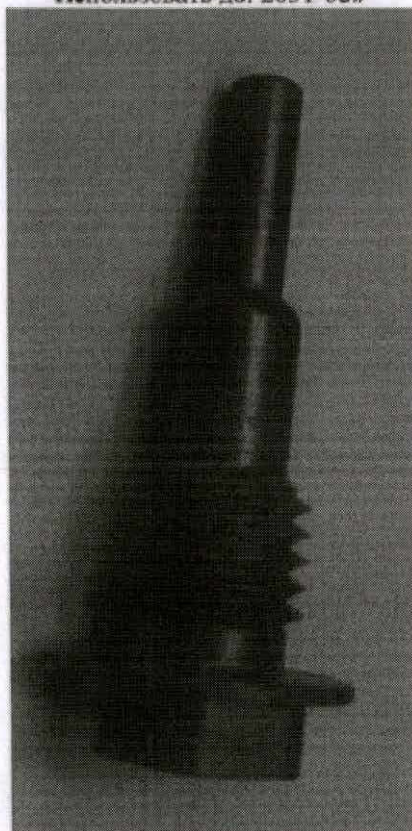


Фотографическое изображение 9.
Фотографические изображения 6-9 – Общий вид МИ.



Фотографическое изображение 10.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



Фотографическое изображение 11.



Фотографические изображения образцов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.

Использовать до: 2031-06»

Фотографическое изображение 12.



Фотографическое изображение 13.

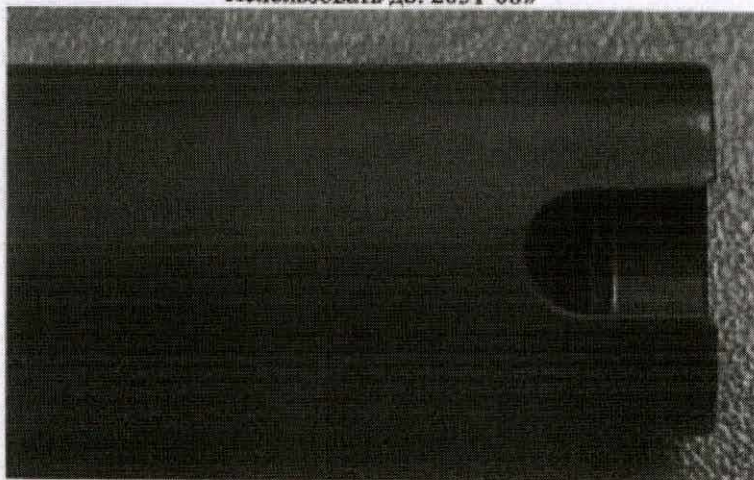
Фотографические изображения 10-13 – Винт общий вид.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»

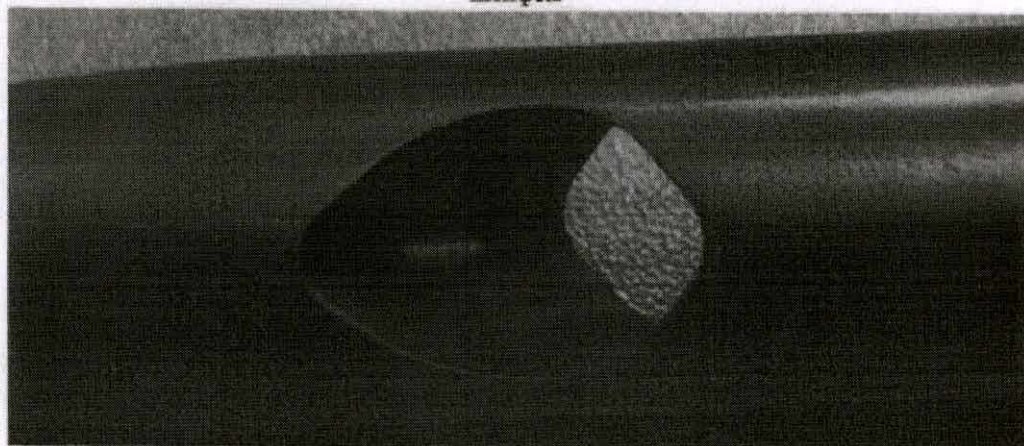


Фотографическое изображение 14 – Отверстие проксимальной части штифта.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017, REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



Фотографическое изображение 15 – Конструктивная особенность проксимальной части штифта.



Фотографическое изображение 16 – Отверстие проксимальной части штифта.

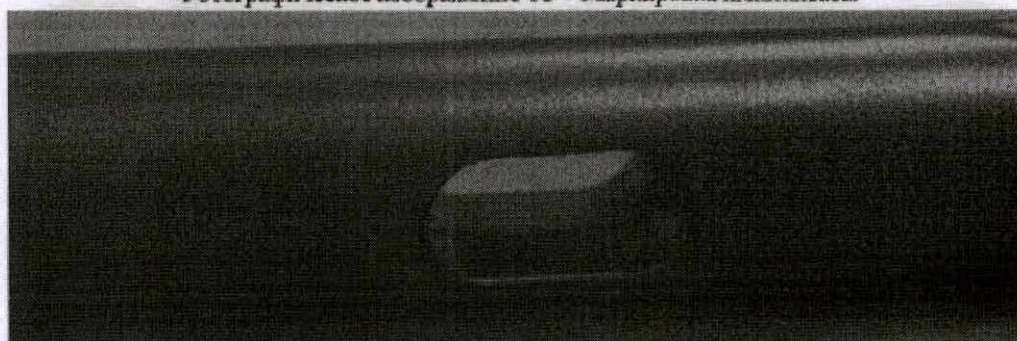
Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



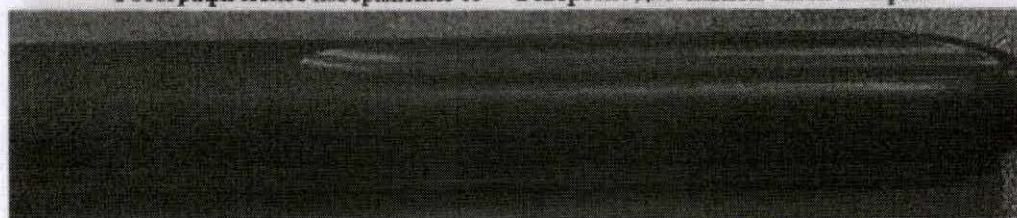
Фотографическое изображение 17 - Отверстие проксимальной части штифта.



Фотографическое изображение 18 – Маркировка имплантата.



Фотографическое изображение 19 – Отверстие дистальной части штифта.



Фотографическое изображение 20 – Конструкционная особенность дистальной части штифта.

Фотографические изображения образов медицинского изделия
«Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 11 мм длина 240 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 762.240. LOT: 20210602, дата производства: 2021-06.
Использовать до: 2031-06»



Фотографическое изображение 21 – Отверстие дистальной части штифта.
Фотографическое изображение 14-21 – Конструкционные особенности МИ.