



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

18.11.2024 № 014-1298/24
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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу фальсифицированного медицинского изделия:

«Винт кортикальный с конической резьбой D 3,5мм L 38мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.38», LOT 0T00- 1160/24, дата производства 2024.02, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «Инстр Мед», Россия, и регистрационном удостоверении от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307.

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.


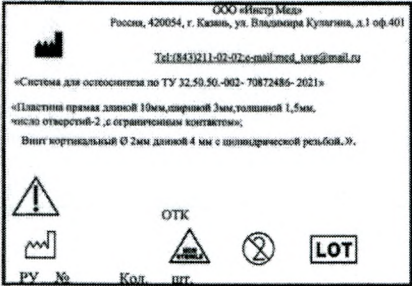






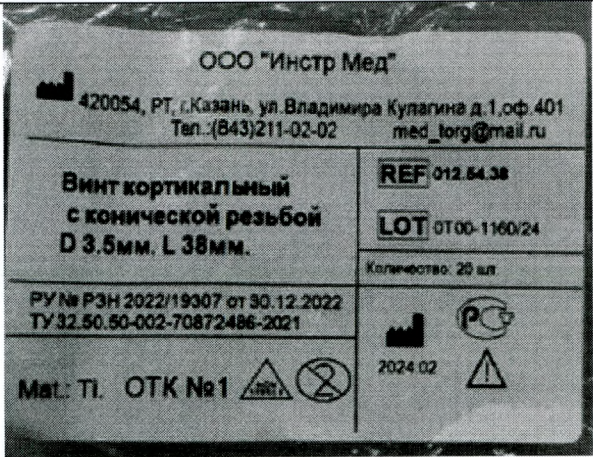

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

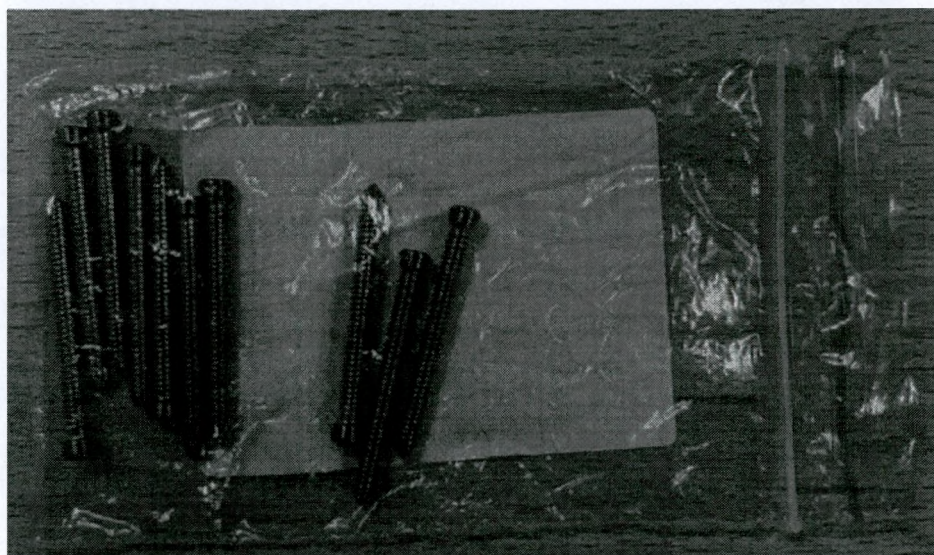
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение РЗН 2022/19307 от 30.12.2022 г, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»	Отсутствует наименование «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»: 
Соответствие требованиям технических условий	Изделия должны соответствовать требованиям Настоящих технических условий	Образцы не соответствуют требованиям КРД к РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022 г. (ТУ 32.50.50-002-70872486-2021) в части: - Отсутствия наименования “Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021”; - п. 1.1.1 Несоответствие настоящих технических условий; - п. 1.3.1 Требования подраздела, маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - п. 1.3.3 Символ «дата изготовления», макет маркировки изделия.
Маркировка	ГОСТ Р ИСО 15223 - 1	Маркировка предоставленных образцов не соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части п. 5.1.3 «Дата изготовления» (символ).
	и с учетом требований настоящего подраздела.	Требование не выполнено в части: - п. 1.3.3 Макет маркировки. Макет не

		соответствует представленному в ТУ
На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: - символ «дата изготовления»;		Рядом с информацией о дате изготовления приведен символ изготовителя (п. 5.1.1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023). 
Макет маркировки.	  Изготовитель  Дата изготовления  Номер партии  Не стерильно  Запрет на повторное применение  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 Отличается: - расположение на маркировке сведений, в том числе символов; - в адресе производителя отсутствует указание страны производителя «Россия», имеется «РТ»; - имеется каталожный номер «REF»; - имеется условное изображение материала изготовления изделия на упаковке отобранного образца (Mat.: Ti.); - предоставление сведений о дате производства в части символа «Дата изготовления»; - на маркировку образца добавлен символ  ; - отличается расположение отметки ОТК; - общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке.

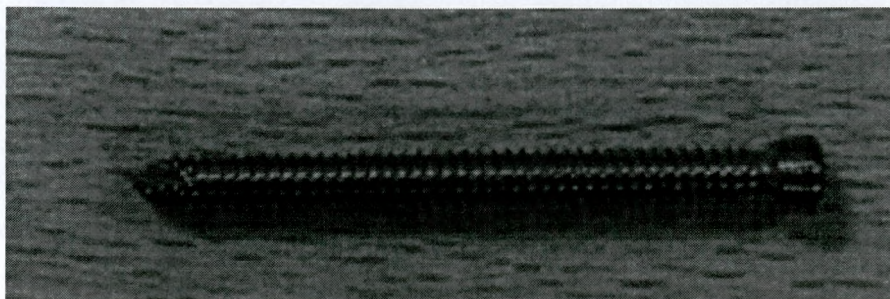
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и маркировка изделия



Внешний вид образца изделия