



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 ~ 1297/24

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 5.0мм. L 70мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.55.70», LOT: 0T00-1150/24, дата производства 2024.01, 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

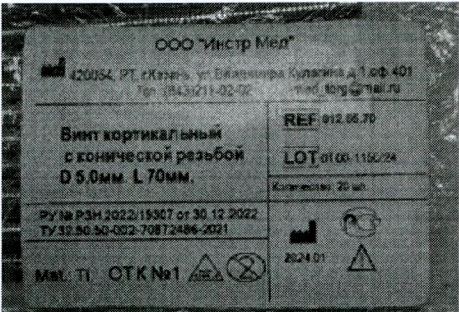
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



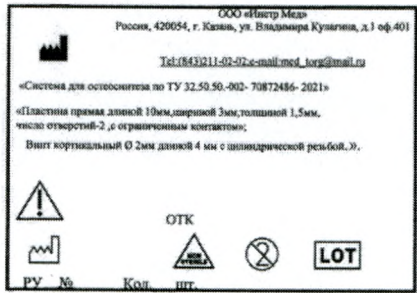
А.В. Самойлова

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 на маркировке 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 ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части символа п. 5.1.3 «Дата изготовления»; - п. 1.3.1 – Требования подраздела «Маркировка»; - п. 1.3.3 – Символ «дата изготовления»; - п. 1.3.3 – 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). |


2024.01

Макет маркировки.



- | | |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Номер партии |
|  | Не стерильно |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |



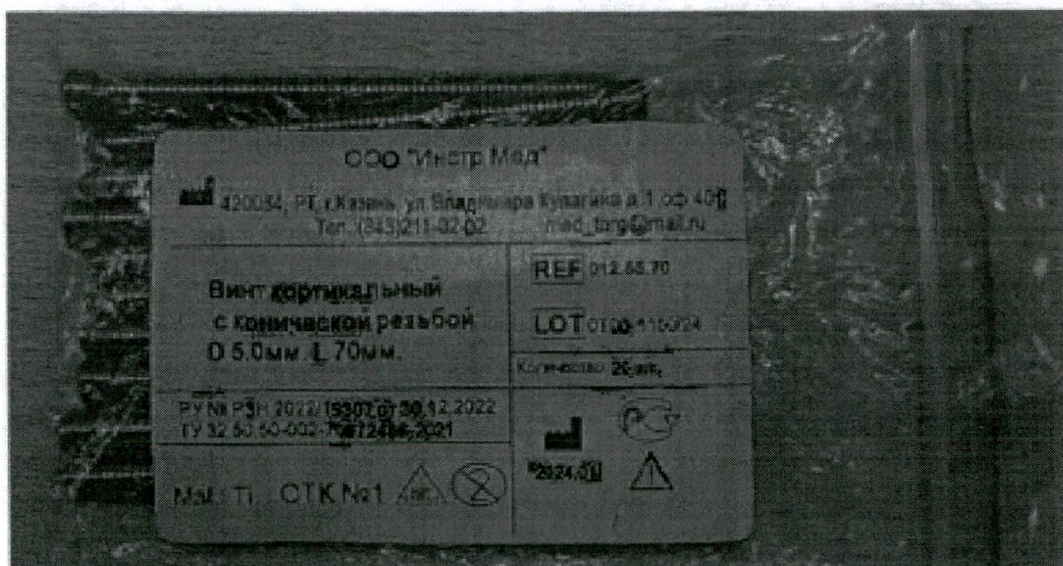
Отличается:

- 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.: Тi.);
- предоставление сведений о дате производства в части символа «Дата изготовления»;
- на маркировку образца добавлен

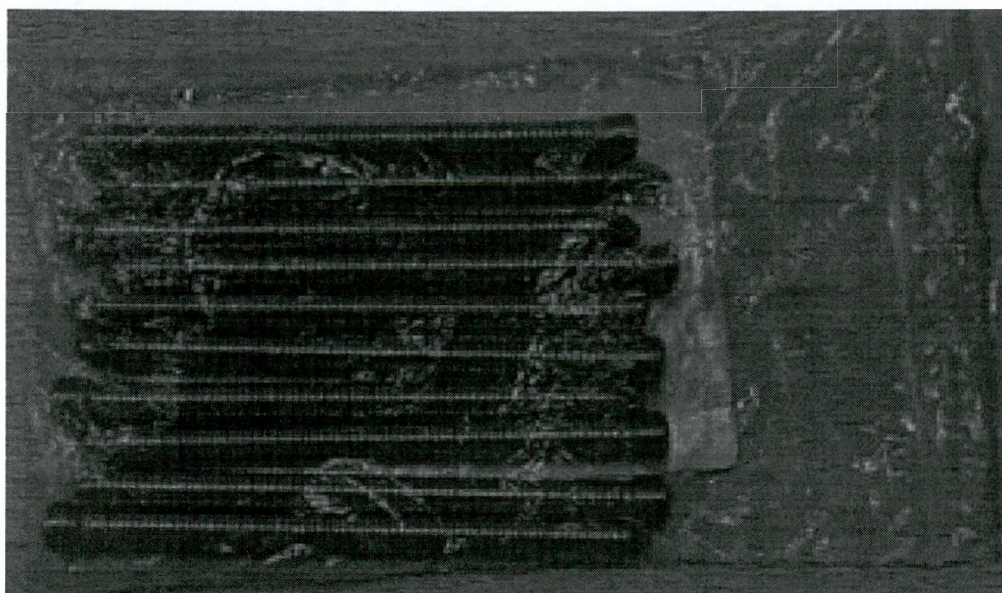
символ 

- отличается расположение отметки ОТК;
- общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке.

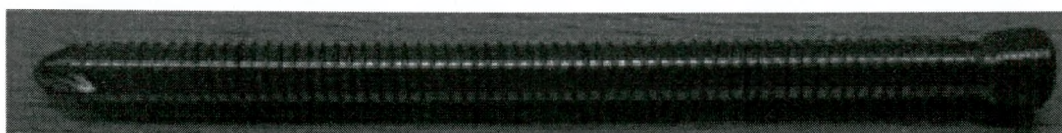
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки



Внешний вид образца изделия