



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 № 014-1301/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2613580

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 18мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.18», LOT 0T00-1170/24, дата производства 2024.03, 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

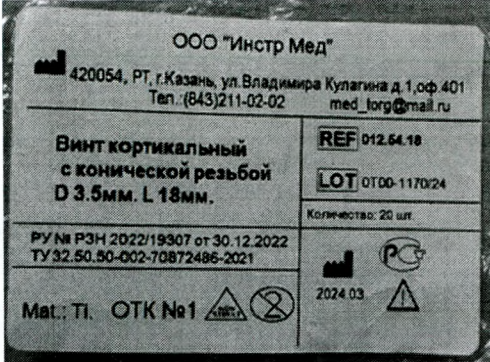



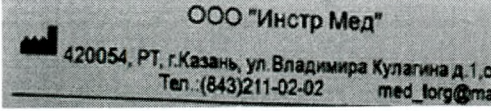
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



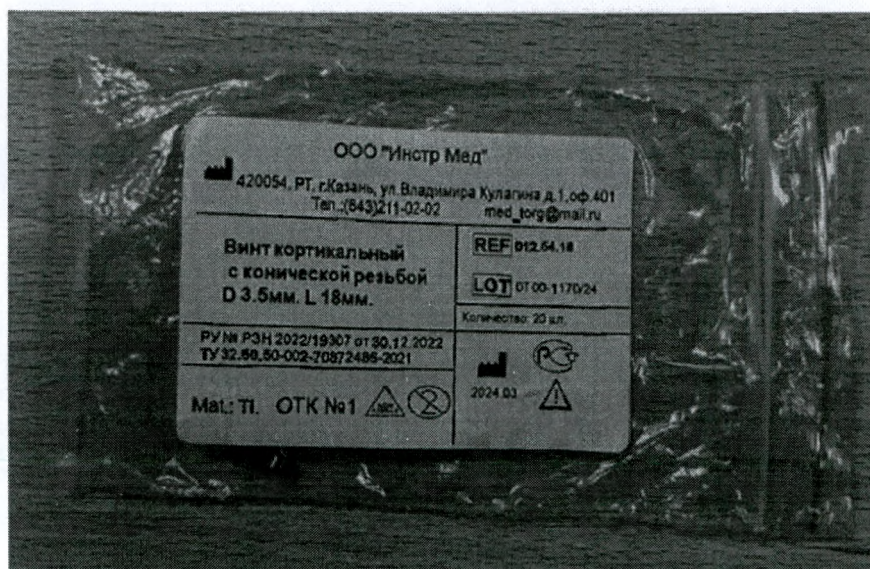
А.В. Самойлова

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

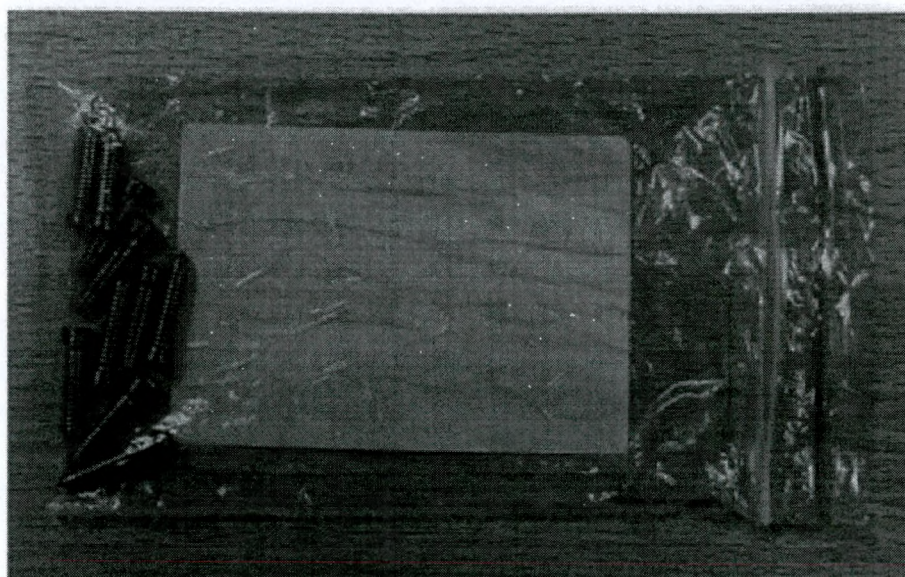
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Сведения РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022: «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»	Отсутствует наименование Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021» 
Маркировка	Пункты 1.1.1, 1.3.1 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021, п. 5.1.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1, п. 11.1.4 ГОСТ Р 50444-2020: На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: - символ «дата изготовления»; 	На маркировке упаковки образца указано:  Согласно сведениям в регистрационном досье, для обозначения даты изготовления должен быть указан символ со светлым фоном внутри символа  Символ с темным фоном относится к сведениям о производителе. 
	Пункт 1.3.3 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021: На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано:	Маркировка упаковки представленного образца:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</p> <p>- страна и адрес предприятия-изготовителя;</p> <p>- обозначение настоящих технических условий;</p> <p>- наименование изделий;</p> <p>- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;</p> <p>- символ «дата изготовления»;</p> <p>- символ «не стерильно»;</p> <p>- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</p> <p>- символ «Запрет на повторное применение»;</p> <p>- номер партии;</p> <p>- количество изделий, шт.;</p> <p>- штамп ОТК</p> <p>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</p> <div data-bbox="452 937 960 1344"> <p>Макет маркировки (пример) содержит следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> Наименование: ООО «Инстр Мед» Адрес: Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д. 1, оф. 420054, РТ, г. Казань, ул. Владимира Кулагина д. 1, оф. 420054 Контакты: Tel: (843) 211-02-02, e-mail: med_torg@mail.ru Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 Платина прямая длиной 10мм, шириной 3мм, толщиной 1,5мм, число отверстий-2, с односторонним контактом; Винт кортикальный Ø 2мм длиной 4 мм с цилиндрической резьбой. Символы: Предупреждение, Не стерильно, ОТК, Запрет на повторное применение, LOT Параметры: РЧ №, Кол, шт. </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<div data-bbox="971 256 1470 672"> <p>Образцы выявленного медицинского изделия (реальная маркировка):</p> <ul style="list-style-type: none"> Наименование: ООО «Инстр Мед» Адрес: 420054, РТ, г. Казань, ул. Владимира Кулагина д. 1, оф. 420054, РТ, г. Казань, ул. Владимира Кулагина д. 1, оф. 420054 Контакты: Tel: (843) 211-02-02, med_torg@mail.ru Винт кортикальный с конической резьбой D 3.5мм. L 18мм. REF 012.64.18 LOT 0700-1170/2 Количество: 20 шт. РЧ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 Mat.: Ti. ОТК №1 Символы: Предупреждение, Не стерильно, ОТК, Запрет на повторное применение, LOT Дата: 2024.03 </div> <p>Отличается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

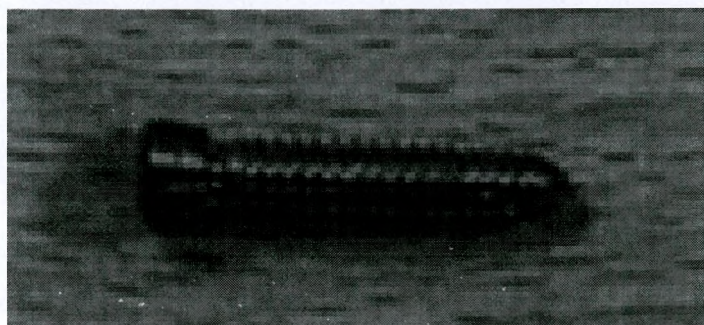
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и упаковка изделия



Внешний вид образца изделия