



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 ~ 1294 / 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 50мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.55.50», LOT: 0T00-170/24, 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 медицинского изделия	Наименование изделия «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»	<p>Отсутствует наименование «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p> 
Соответствие требованиям ТУ	Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий	Требование не выполнено. Изделие не соответствует техническим условиям в части: - п. 1.3.1 Требование подраздела; - п. 1.3.3 Макет маркировки.
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
Маркировка на упаковке	<p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: доп. символы</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - страна и адрес предприятия-изготовителя; - обозначение настоящих технических условий; - наименование изделий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - символ «дата изготовления»; - символ «не стерильно»; 	<p>Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части</p>  <p>символа</p> <p>Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть указан символ  со светлым фоном внутри символа; Символ с темным фоном относится к</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<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="435 588 929 931" data-label="Image"> <p>Figure 1 shows a mockup of a marking label. At the top, it lists the manufacturer: ООО «Инстр Мед», Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401, with a phone number (843211-02-02) and email (e-mail_med_torg@mail.ru). The product name is «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021». It describes the components: «Пластина прямая длиной 15мм, шириной 5мм, толщиной 1,5мм, число отверстий-2 с ограничителем контактом» and «Винт кортикальный Ø 2мм длиной 4 мм с цилиндрической резьбой». Below the text are several symbols: a warning triangle, a factory icon, the acronym 'ОТК', a crossed-out circle, and a 'LOT' box. At the bottom, there are fields for 'PV №' and 'Кол. шт.'.</p> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>сведениям о производителе:</p> <div data-bbox="992 318 1448 393" data-label="Image"> <p>This block shows the manufacturer's information: ООО «Инстр Мед», Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401, and the contact number (843211-02-02) and email (e-mail_med_torg@mail.ru).</p> </div> <p>Маркировка упаковки:</p> <div data-bbox="992 561 1470 893" data-label="Image"> <p>This block shows the marking on the packaging. It includes the manufacturer's name and address: ООО «Инстр Мед», 420054, РТ, г.Казань, ул. Владимира Кулагина д.1, оф.401, with phone (843)211-02-02 and email med_torg@mail.ru. The product is identified as «Винт кортикальный с конической резьбой D 5.0мм. L 50мм.». It also shows a 'REF' number (012.55.50), a 'LOT' number (0700-1170/24), and a quantity of 4 units. Regulatory information includes 'РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021'. The material is listed as 'Mat.: Тi.' and 'ОТК №1'. There are also symbols for 'PCT', a date '2024.03', and a warning triangle.</p> </div> <p>отличается от указанной в КРД:</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.: 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

