



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 № Ошч - 1309/24

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 24мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.24», LOT: OT00-1170/24, 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 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 03

Макет маркировки.

ООО «Инстр Мед»
Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401
Tel: (843) 211-02-02; e-mail: med_instr@mail.ru

«Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»

«Пластина прямая длиной 10мм, шириной 3мм, толщиной 1,5мм, число отверстий-2, с ограниченным клыпостом»;
Винт кортикальный Ø 2мм длиной 4 мм с цилиндрической резьбой. ».

РУ № Кол шт.

ОТК

LOT

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

ООО «Инстр Мед»
420054, РТ, г. Казань, ул. Владимира Кулагина д.1 оф.401
Тел. (843) 211-02-02 med_instr@mail.ru

Винт кортикальный с конической резьбой D 3.5мм L 24мм.


REF 012.64.26
LOT 0100-117024
Количество 10 шт.

Решение РДН 3022/18307 от 30.12.2022
ТУ 32.50.50-002-70872486-2021

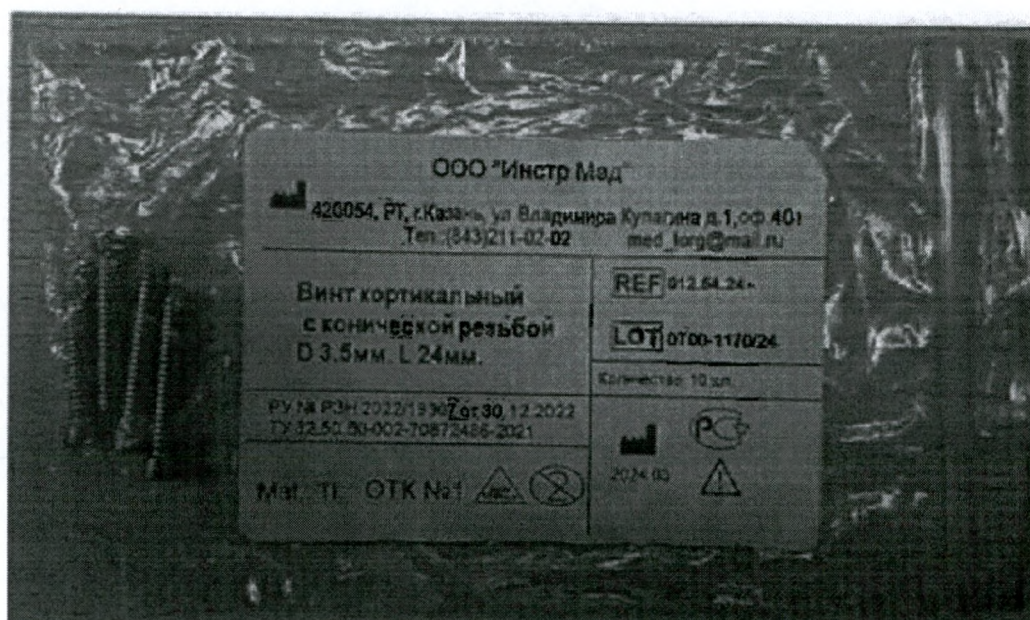
Mat: Ti. ОТК №1

2024 03

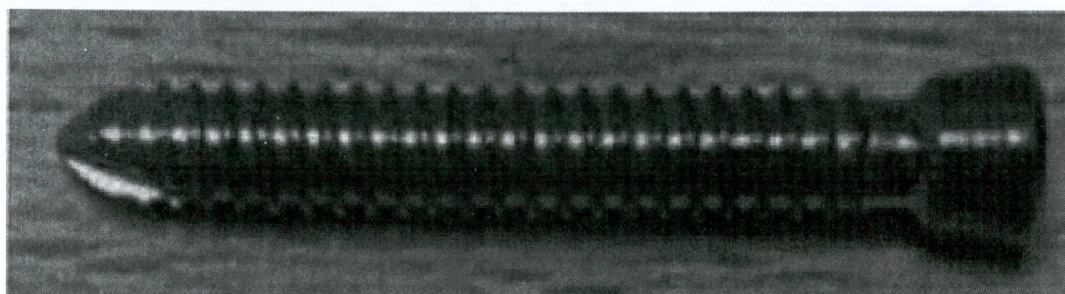
Отличается:

- 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 образца изделия