



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

18.11.2024 № 014 - 1302/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2613577

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 26мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.26», 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 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	<p>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:</p> <p>- символ «дата изготовления»;</p> 	<p>На маркировке упаковки образца указано:</p>  <p>Согласно сведениям в регистрационном досье, для обозначения даты изготовления должен быть указан символ со светлым фоном внутри символа</p>  <p>Символ с темным фоном относится к сведениям о производителе.</p> 
	<p>Пункт 1.3.3 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021: На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано:</p>	Маркировка упаковки представленного образца:

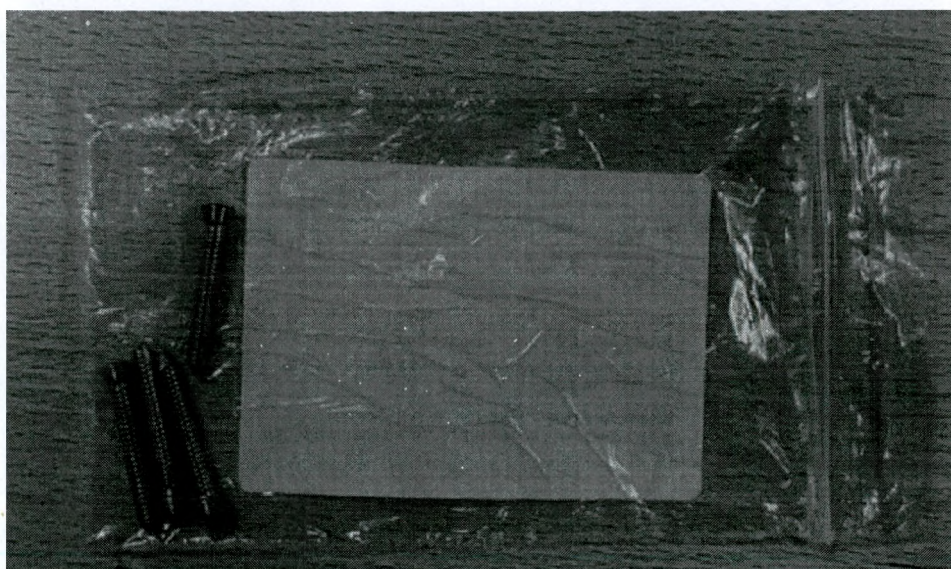
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</p> <p>- страна и адрес предприятия-изготовителя;</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="452 934 945 1336"> <p>Макет маркировки (пример) для медицинского изделия «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021». Макет включает: название производителя ООО «Инстр Мед» с адресом в Казани; контактные данные; описание изделия (пластина и винты); предупреждающие символы (осторожно, не стерильно, запрет на повторное применение); штамп ОТК; лот; и таблицу для маркировки с колонками PV, №, Кол., шт.</p> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<div data-bbox="960 262 1472 642"> <p>Образец маркировки медицинского изделия «Винт кортикальный с конической резьбой Ø 3.5мм L 26мм». Маркировка содержит: наименование производителя ООО «Инстр Мед» с адресом в Казани; контактные данные; регистрационные данные (РЗН 2022/19307); каталожный номер REF 012.54.28; номер партии LOT 0T00-1160/24; количество изделий 10 шт.; дату изготовления 2024.02; и различные предупредительные символы.</p> </div> <p>Отличается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расположение на маркировке сведений, в том числе символов;</li> <li>- в адресе производителя отсутствует указание страны производителя «Россия», имеется «РТ»;</li> <li>- имеется каталожный номер «REF»;</li> <li>- имеется условное изображение материала изготовления изделия на упаковке отобранного образца (Mat.: Ti.);</li> <li>- предоставление сведений о дате производства в части символа «Дата изготовления»;</li> <li>- на маркировку образца добавлен символ ;</li> <li>- отличается расположение отметки ОТК;</li> <li>- общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке</li> </ul>



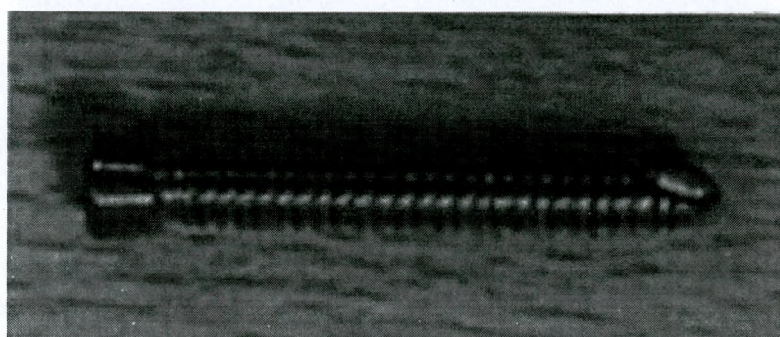
## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и упаковка изделия



Внешний вид образца изделия