



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 № 010-1289/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2613677

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 65мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.55.65», 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.

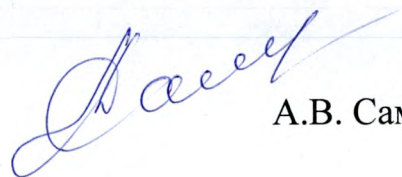
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать 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

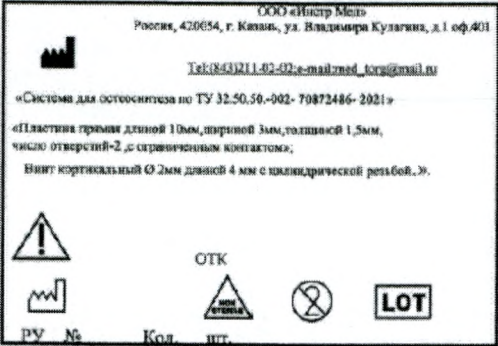





Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.11.2024 № Отс - 1289/24

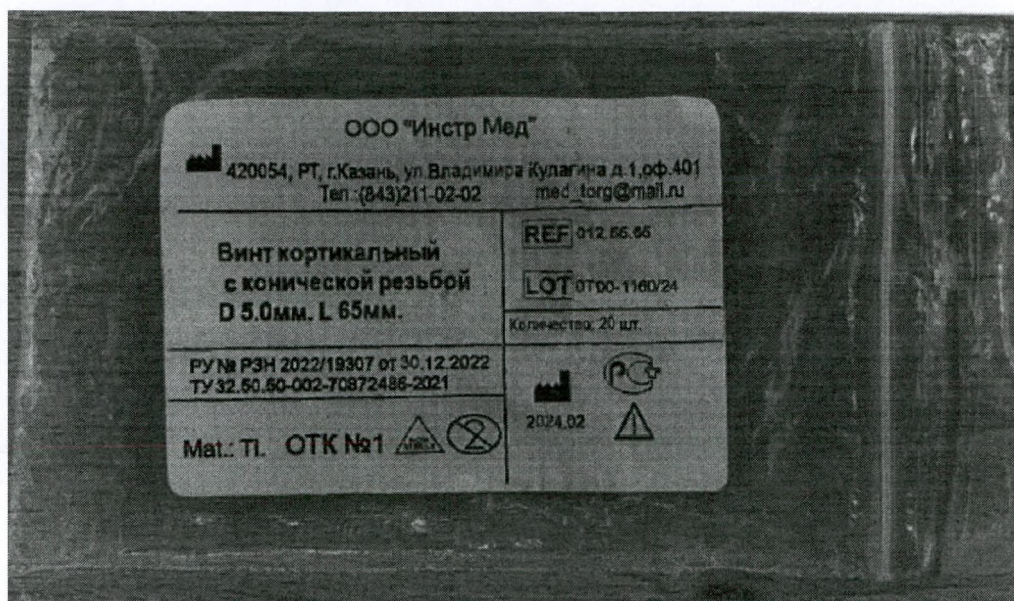
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

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»	Отсутствует наименование «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="text-align: center;">ООО "Инстр Мед"</div> <div style="font-size: small;">420054, РТ, г.Казань, ул. Владимира Кулагина д.1, оф.401 Тел.: (843)211-02-02    med_torg@mail.ru</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <b>Винт кортикальный с конической резьбой D 5.0мм. L 65мм.</b> </div> <div style="width: 35%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: x-small;">REF 012.65.65</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: x-small;">LOT 0T00-1160/24</div> </div> </div> <div style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">           РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022            ТУ 32.50.50-002-70872486-2021         </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: x-small;"> <div>Mat.: Ti. ОТК №1</div> <div style="text-align: right;"> </div> </div> </div>
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	На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: <b>доп. символы</b> - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - страна и адрес предприятия-изготовителя; - обозначение настоящих технических условий; - наименование изделий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - <b>символ «дата изготовления»;</b> - символ «не стерильно»;	Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части  <div style="text-align: center;">             символа         </div> Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть указан символ  со светлым фоном внутри символа; Символ с темным фоном относится к



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="475 608 973 953">  </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>сведениям о производителе:</p> <div data-bbox="997 338 1470 415">  <p>ООО «Инстр Мед» Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401 Tel: (843)211-02-02; e-mail: med_torg@mail.ru</p> </div> <p>Маркировка упаковки:</p> <div data-bbox="997 586 1470 909">  </div> <p>отличается от указанной в КРД:</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 образца изделия