



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 № 016 ~ 1295/24

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 30мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.55.30», 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

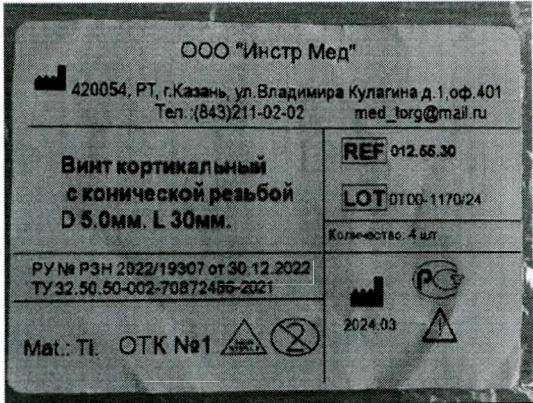

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 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 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 наименования «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021» на маркировке; – п. 1.3.1 – Требования ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 в части применения символа; – 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). 

Макет маркировки.

ООО «Инстр Мед»
Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1
Tel: (843)211-02-02; e-mail: med_torg@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 контактом»;
Винт кортикальный Ø 2мм длиной 4 мм с цилиндрической резьбой.»

РВ № 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_torg@mail.ru

**Винт кортикальный
с конической резьбой
D 5.0мм. L 30мм.**

REF 012.55.30
LOT OT00-1170/24
Количество: 4 шт.

РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022
ТУ 32.50.50-002-70872486-2021

Mat.: Ti. ОТК №1

2024.03

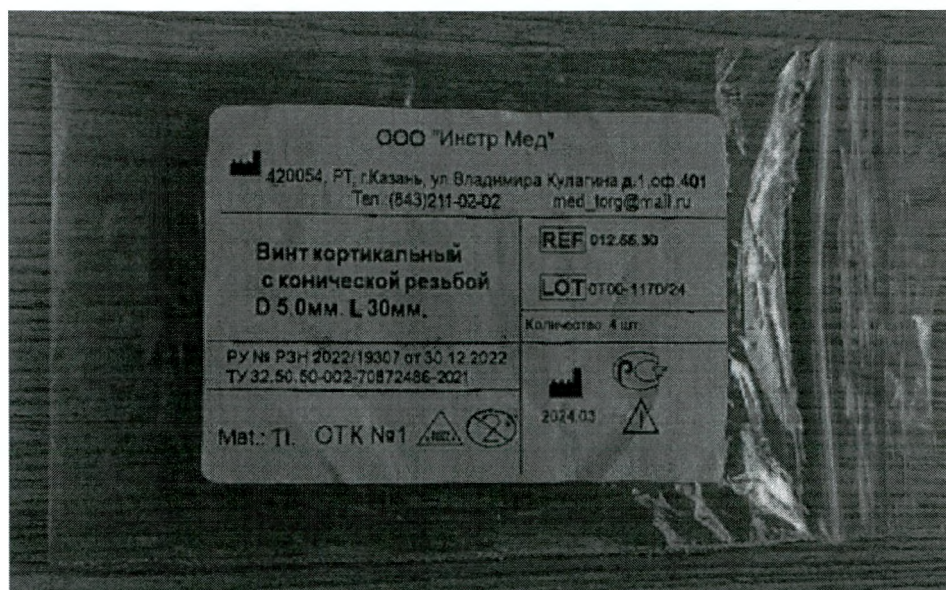
Отличается:

- 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

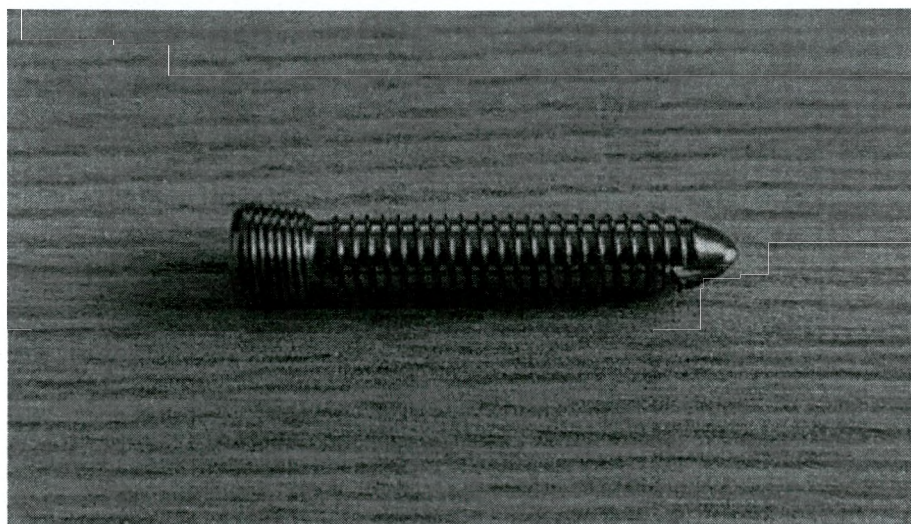


- отличается расположение отметки ОТК;
- общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке.

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид образца изделия