



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 № ОИ - 1308/24

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 бедренный, L95 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 026.50.95», LOT OT00- 1259/24, 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

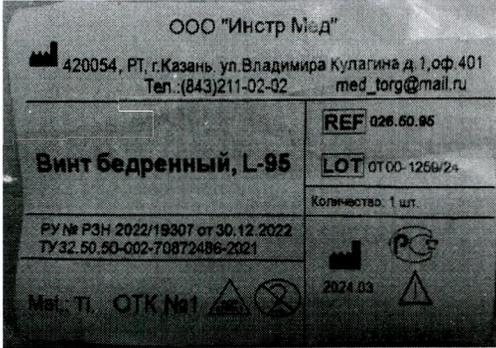
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

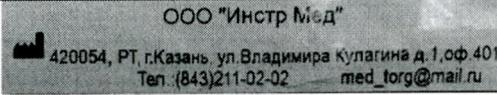
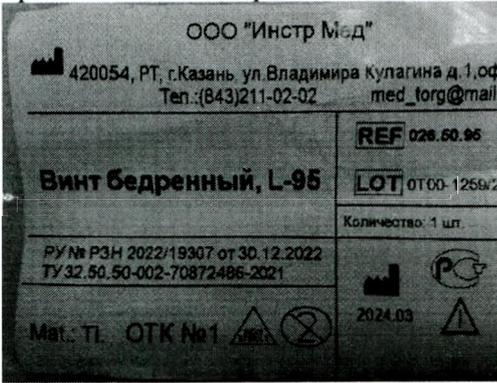
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

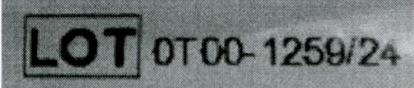


А.В. Самойлова

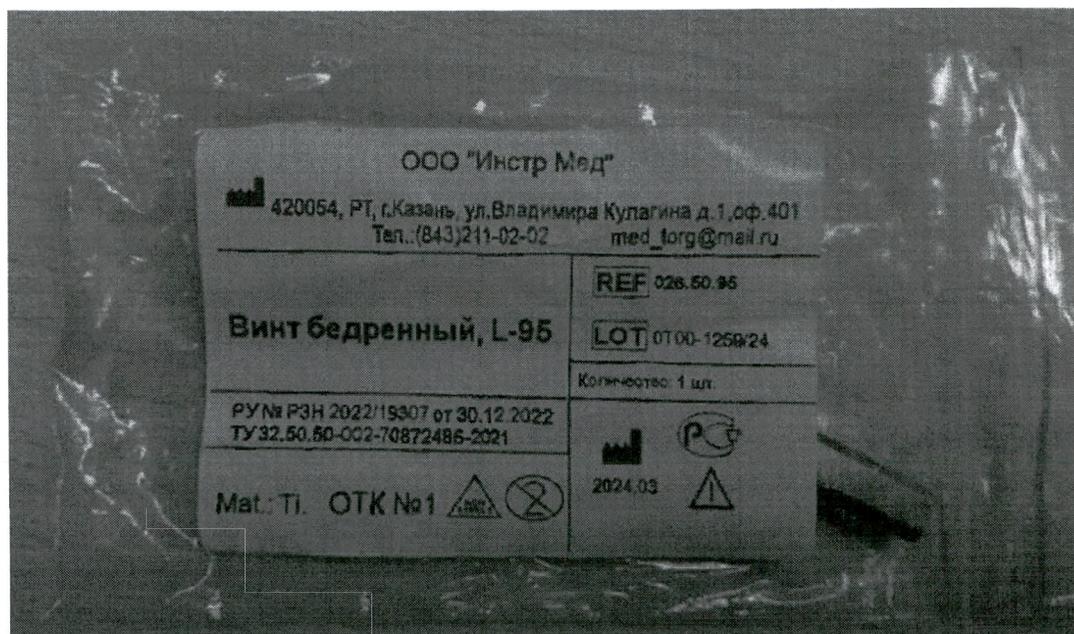
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Наименование изделия</p>	<p>Сведения РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022: «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p>	<p>Отсутствует наименование Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p> 
<p>Параметр шероховатости</p>	<p>Пункты 1.1.1, 1.1.6 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021: Параметр шероховатости Ra поверхностей изделий по ГОСТ 2789 должен быть не более: - 0,4 мкм - для наружных поверхностей;</p>	<p><i>Измеренное значение:</i> Шероховатость Ra наружной поверхности, мкм: A1: 1,278</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Пункты 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: - символ «дата изготовления»; </p>	<p>На маркировке упаковки образца указано:  Согласно сведениям в регистрационном досье, для обозначения даты изготовления должен быть указан символ со светлым фоном внутри символа  Символ с темным фоном относится к сведениям о производителе.</p>

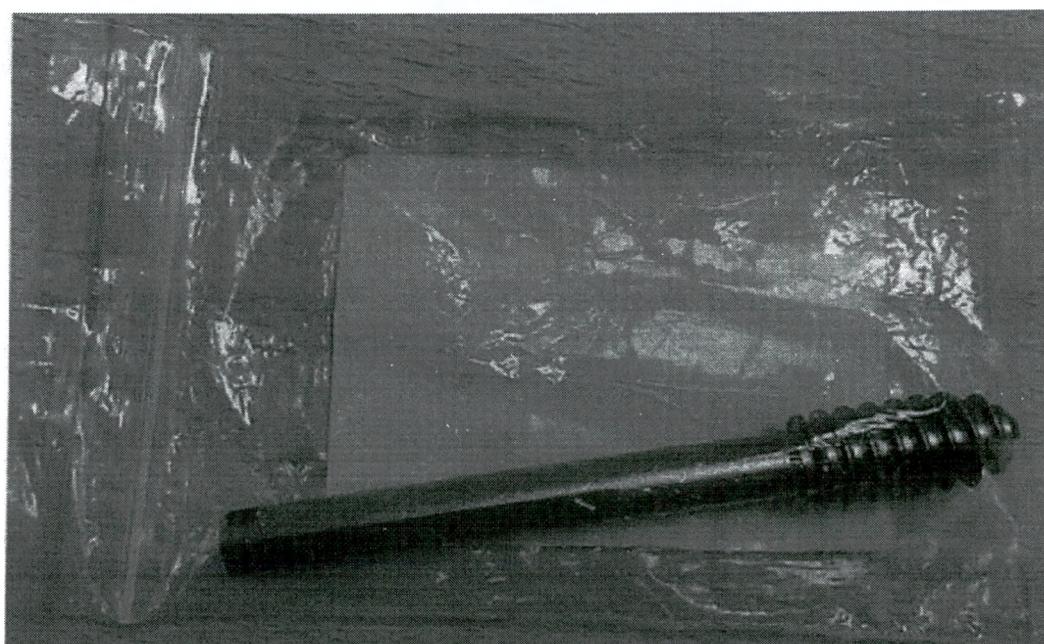
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
	<p>Пункт 1.3.3 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021:</p> <p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано:</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»; - символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Запрет на повторное применение»; - номер партии; - количество изделий, шт.; - штамп ОТК <p>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</p>  <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>Маркировка упаковки представленного образца:</p>  <p>Отличается:</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.: 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 <p>Сведения о номере партии на маркировке изделия, не соответствуют сведениям о номере партии на маркировке упаковки представленного образца изделия:</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 data-bbox="994 289 1282 371"></p> <p data-bbox="994 356 1480 449">- номер партии, указанный на образце изделия;</p> <p data-bbox="994 482 1408 570"></p> <p data-bbox="994 588 1480 681">- номер партии, указанный на маркировке упаковки представленного изделия</p>

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и упаковка изделия



Внешний вид и маркировка образца изделия