



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

20.11.2024 № ОИЧ - 1317 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2614279

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, L110 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 026.50.110», LOT: 0T00-1259/24, 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

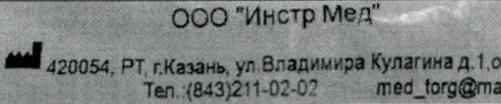
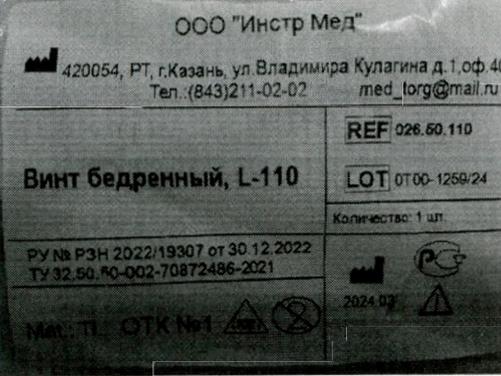
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

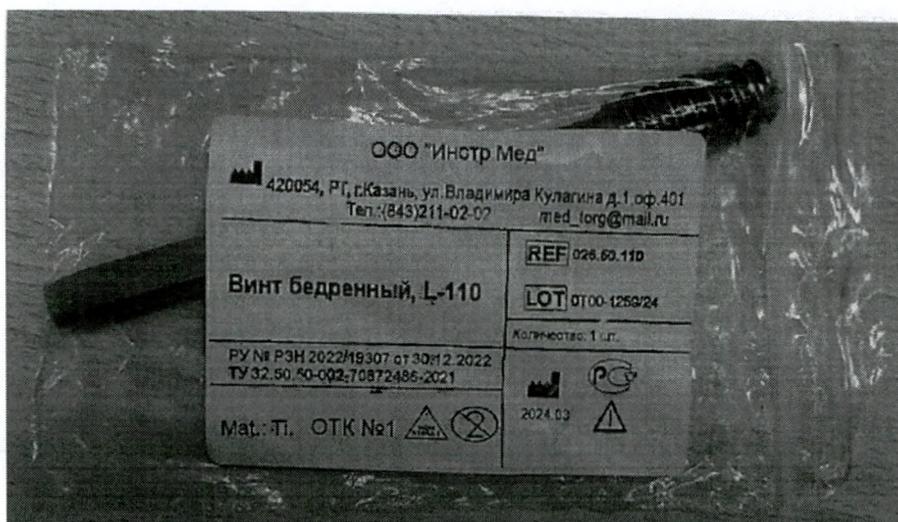
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><b>Наименование изделия</b></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><b>Параметр шероховатости</b></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: - <b>0,4 мкм</b> - для наружных поверхностей;</p>	<p><i>Измеренное значение:</i> Шероховатость Ra наружной поверхности, мкм: <b>A1: 1,681</b></p>
<p><b>Маркировка</b></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: </p> <p>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>

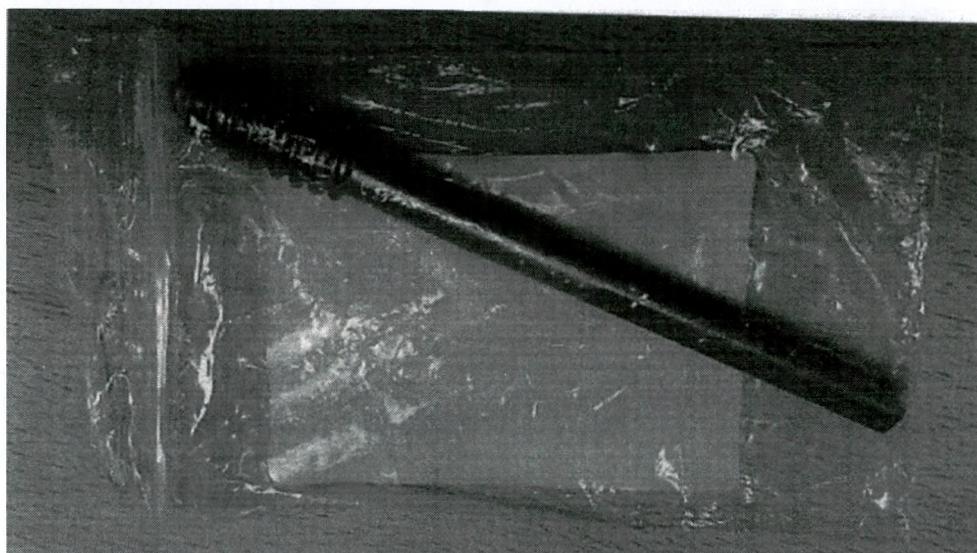
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
	<p>Пункт 1.3.3 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021:</p> <p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- страна и адрес предприятия-изготовителя;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- наименование изделий;</li> <li>- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;</li> <li>- <b>символ «дата изготовления»;</b></li> <li>- символ «не стерильно»;</li> <li>- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</li> <li>- символ «Запрет на повторное применение»;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- количество изделий, шт.;</li> <li>- штамп ОТК</li> <li>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</li> </ul> <div data-bbox="462 1316 964 1714" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>Маркировка упаковки представленного образца:</p>  <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> <p>Сведения о номере партии на маркировке изделия, не соответствуют сведениям о номере партии на маркировке упаковки представленного образца изделия:</p> <div data-bbox="980 1957 1419 2046" data-label="Image"> </div> <p>номер партии, указанный на</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		образцеизделия;  - номер партии, указанный на маркировке упаковки представленного изделия

## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и оригинальная маркировка изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки



Общий вид изделия



Маркировка медицинского изделия