



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 № 014 ~ 1315/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614278

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 компрессирующий L 28мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 026.028», 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.


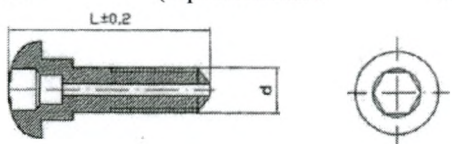
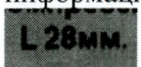
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.









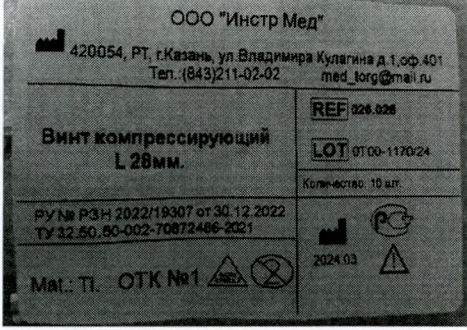



А.В. Самойлова

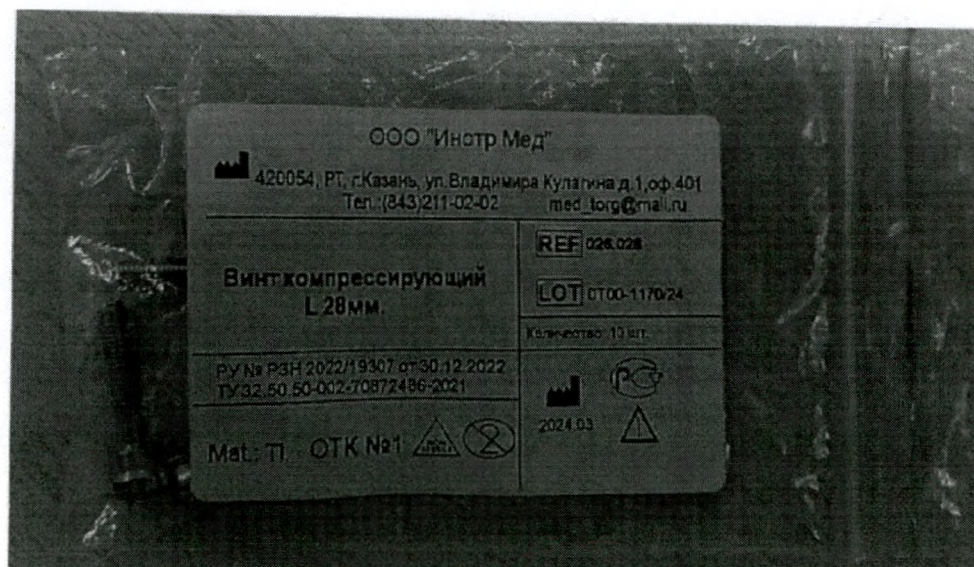
Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.11.2024 № 014-1315/24.

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 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 технических 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 наименование «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021» на маркировке; – п. 1.1.2 в части Длина; – 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.						
Размеры	Габаритные и основные размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным на рисунках Б.1-Б.105 (Приложение Б).  <table border="1" data-bbox="478 1957 987 2012"> <thead> <tr> <th>Условное обозначение</th> <th>Длина, L, мм</th> <th>Ø d, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>МИСТ.765132.003</td> <td>От 3 до 150 шаг 0,1</td> <td>от 1,8 до 25 шаг 0,1</td> </tr> </tbody> </table> Рисунок Б.51 – Винт компрессирующий	Условное обозначение	Длина, L, мм	Ø d, мм	МИСТ.765132.003	От 3 до 150 шаг 0,1	от 1,8 до 25 шаг 0,1	Измеренные значения Длина, L, мм: A1: 32,15 A2: 26,55 A3: 26,55 A4: 27,03 Примечание – измеренные размеры образцов не соответствуют информации на маркировке: 
Условное обозначение	Длина, L, мм	Ø d, мм						
МИСТ.765132.003	От 3 до 150 шаг 0,1	от 1,8 до 25 шаг 0,1						

<p>Маркировка</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 15223 - 1</p> <p>и с учетом требований настоящего подраздела.</p> <p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: - символ «дата изготовления»;</p>	<p>Маркировка предоставленных образцов не соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части п. 5.1.3 «Дата изготовления» (символ).</p> <p>Требование не выполнено в части: - п. 1.3.3 Макет маркировки. Макет не соответствует представленному в ТУ</p> <p>Рядом с информацией о дате изготовления приведен символ изготовителя (п.5.1.1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023).</p> 
	<p>Макет маркировки.</p>  <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;">  Изготовитель  Дата изготовления  Номер партии  Не стерильно  Запрет на повторное применение  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению </div>	 <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.

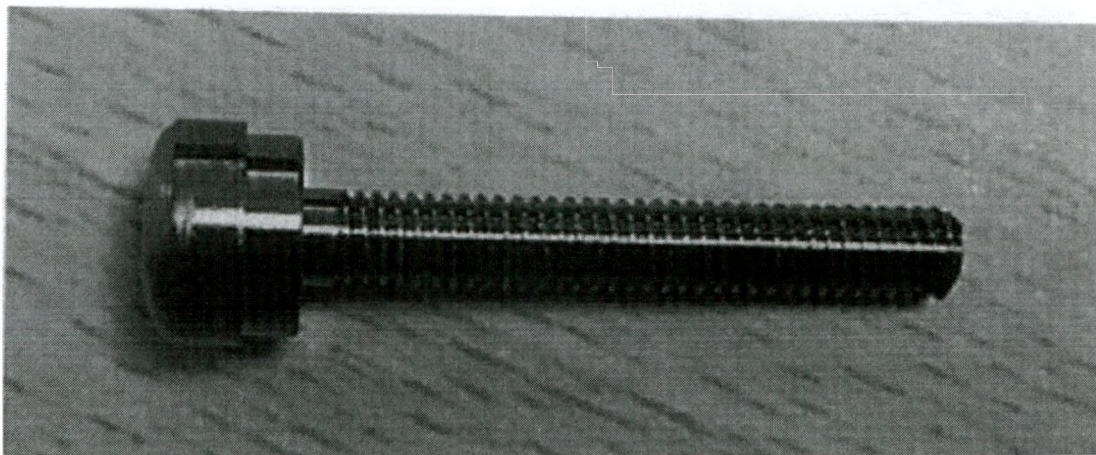
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и оригинальная маркировка изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки



Общий вид изделия