



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 ~ 1316 / 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, L105 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 026.50.105», 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

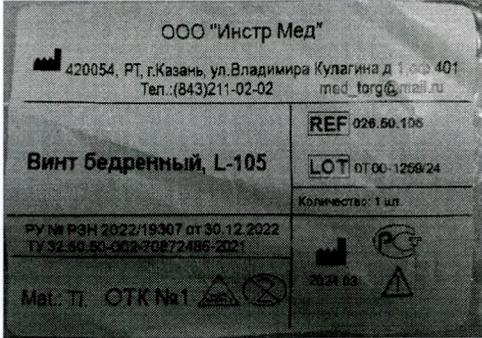
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

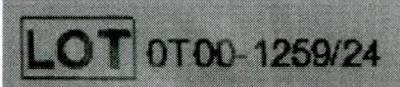


А.В. Самойлова

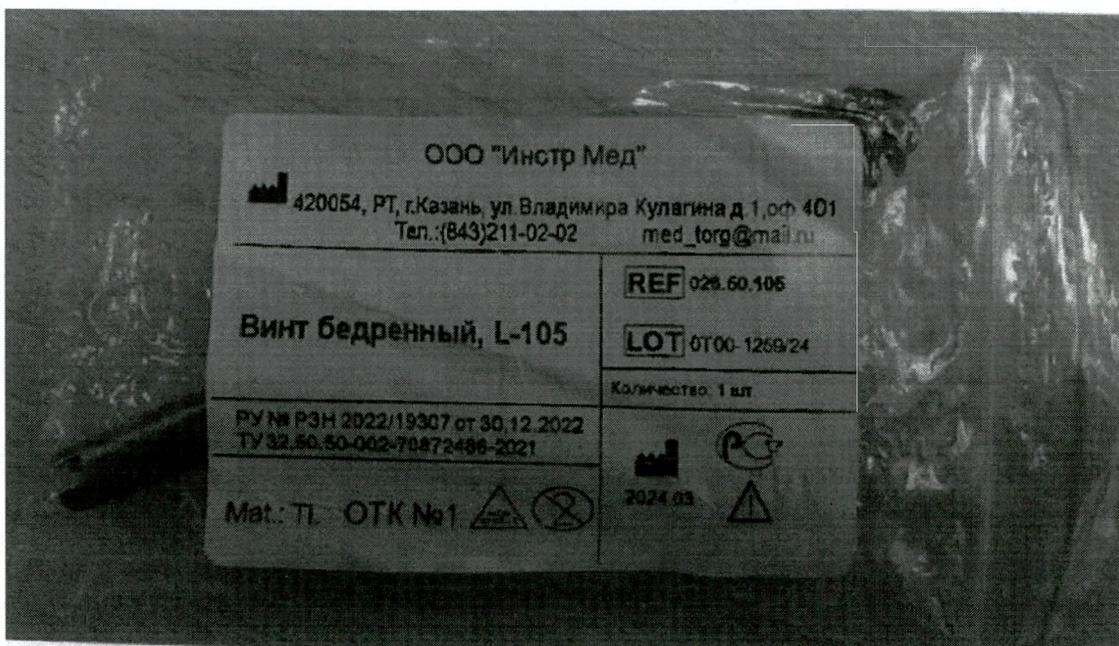
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Наименование изделия «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»	Отсутствует наименование на маркировке «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021» 
Соответствие требованиям ТУ	Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий	Требование не выполнено. Изделие не соответствует техническим условиям в части: - п. 1.1.6 Шероховатость Ra наружной поверхности; - п. 1.3.1 Требование подраздела; - п. 1.3.3 Макет маркировки.
Параметр шероховатости	Параметр шероховатости Ra поверхностей изделий по ГОСТ 2789 должен быть не более: - 0,4 мкм - для наружных поверхностей	Шероховатость Ra наружной поверхности, мкм, превышает нормированное значение: 1,315
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

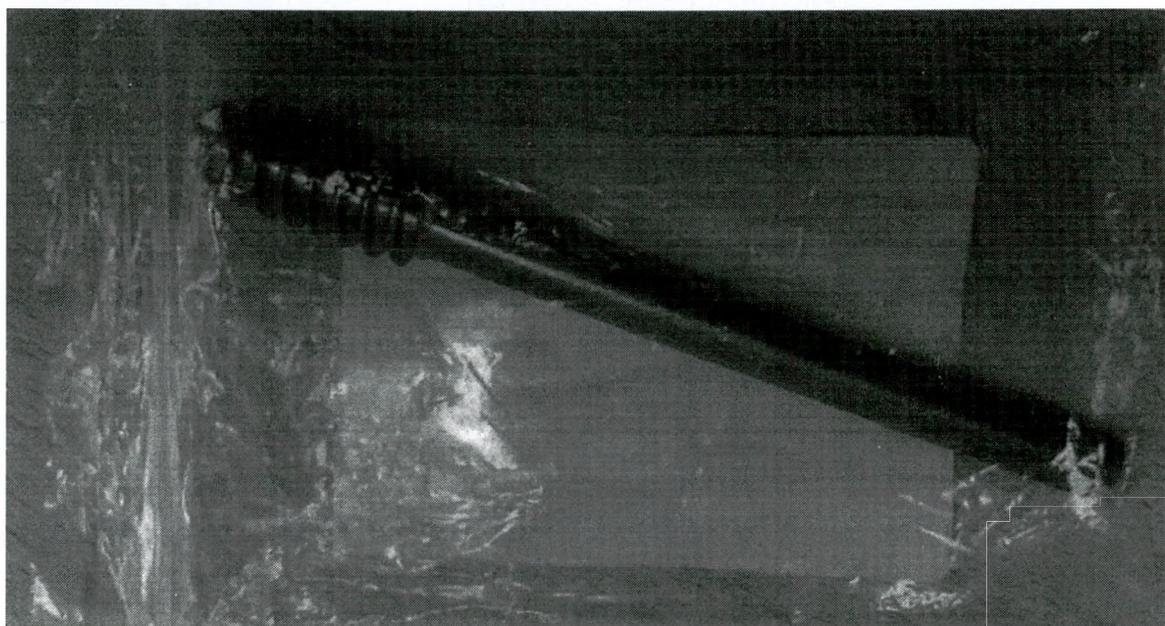
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Маркировка на упаковке</p>	<p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: доп. символы</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> <div data-bbox="466 1068 916 1389" data-label="Image"> <p>Макет маркировки (пример) с полями: РУ №, Кол, шт. и символами: предупреждение, ОТК, запрет, LOT.</p> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части символа</p> <div data-bbox="977 422 1136 592" data-label="Image"> </div> <p>Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть указан символ  со светлым фоном внутри символа; символ с темным фоном относится к сведениям о производителе:</p> <div data-bbox="977 842 1439 924" data-label="Image"> <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 упаковок:</p> <div data-bbox="977 1052 1464 1395" data-label="Image"> <p>Образцы упаковок с информацией: ООО «Инстр Мед», 420054, РТ, г.Казань, ул. Владимира Кулагина д.1, оф.401, Tel.: (843)211-02-02, med_torg@mail.ru, REF 026.50.106, LOT 0700-1259/24, Кол-во: 1 шт., РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022, Ту 32.50.50-002-70872486-2021, Винт бедренный, L-105, Mat. Ti., ОТК №1.</p> </div> <p>отличается от указанной в КРД:</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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>остеосинтеза" отсутствует на маркировке.</p> <p>Сведения на маркировке образца не соответствуют сведениям на маркировке упаковки образца: - имеются отличия в указании партии/ LOT</p> <p>На образце указано: </p> <p>На упаковке указано: </p>

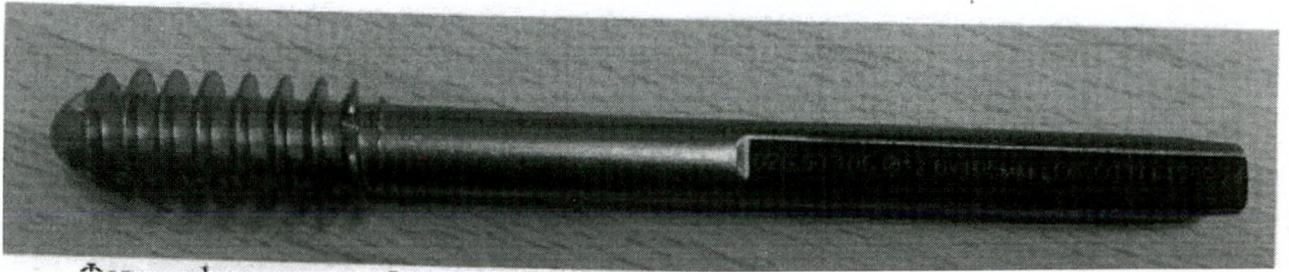
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



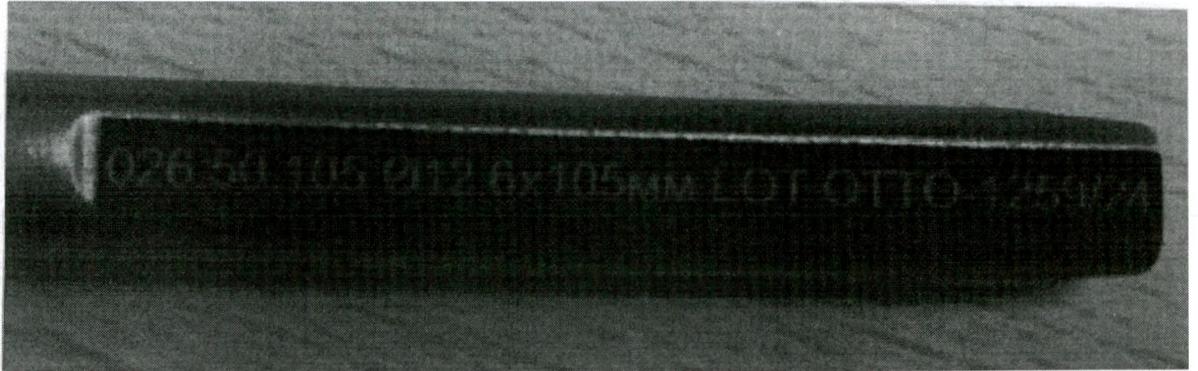
Внешний вид индивидуальной упаковки и оригинальная маркировка изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки



Общий вид изделия



Маркировка медицинского изделия