



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 № 014 ~ 1288/24  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2613665

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 3,5мм. L 16мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.16», 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.

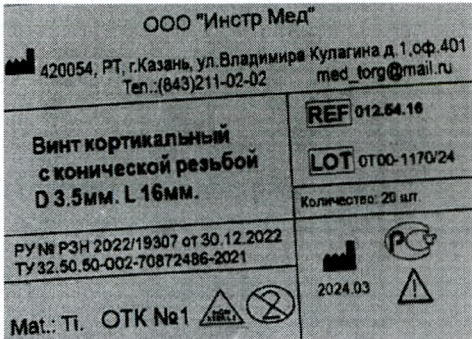


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова



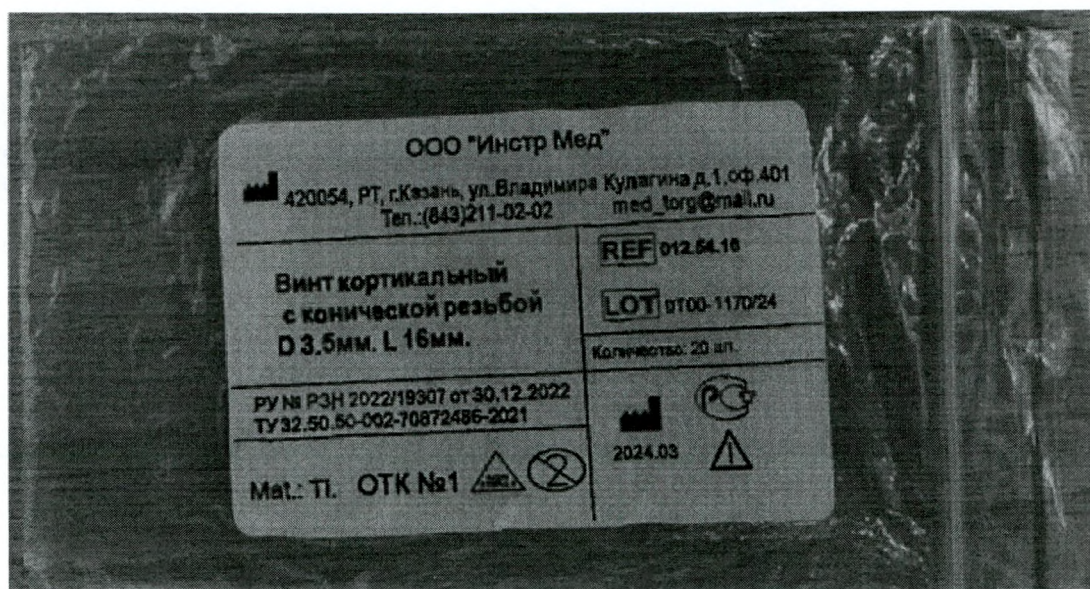
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|-----------------------------------|--|--|
| Наименование медицинского изделия | Наименование изделия<br>«Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»  | Отсутствует наименование<br>«Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»<br>   |
| Соответствие требованиям ТУ       | Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий   | Требование не выполнено.<br>Изделие не соответствует техническим условиям в части:<br>- п. 1.3.1 Требование подраздела;<br>- п. 1.3.3 Макет маркировки.  |
| 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:<br>- п. 1.3.3 Макет маркировки. Макет не соответствует представленному в ТУ   |
| Маркировка на упаковке            | На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: <b>доп. символы</b><br>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;<br>- страна и адрес предприятия-изготовителя;<br>- обозначение настоящих технических условий;<br>- наименование изделий;<br>- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;<br>- <b>символ «дата изготовления»;</b><br>- символ «не стерильно»; | Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части<br><br>символа<br><br>Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть<br>указан символ  со светлым фоном внутри символа;<br>Символ с темным фоном относится к |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|---|
|                                 | <p>- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</p> <p>- символ «Запрет на повторное применение»;</p> <p>- номер партии;</p> <p>- количество изделий, шт.;</p> <p>- штамп ОТК.</p> <p>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</p> <div data-bbox="471 599 973 946"> <p>Макет маркировки (пример) содержит следующую информацию: ООО «Инстр Мед», Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401; Контакт: 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. М; Символы: предупреждение, ОТК, запрет, LOT, PV №, Код, шт.</p> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p> | <p>сведениям о производителе:</p> <div data-bbox="997 327 1459 411"> <p>ООО «Инстр Мед»<br/>Россия, 420054, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д.1 оф.401<br/>Tel: (843)211-02-02, e-mail: med_torg@mail.ru</p> </div> <p>Маркировка упаковки:</p> <div data-bbox="997 577 1483 924"> <p>Образцы маркировки упаковки содержат следующую информацию: ООО «Инстр Мед», 420054, РТ, г.Казань, ул.Владимира Кулагина д.1, оф.401; Контакт: Tel.: (843)211-02-02, med_torg@mail.ru; REF 012.64.16; LOT 0T00-1170/24; Количество: 20 шт.; РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022, ТУ 32.50.50-002-70872486-2021; Винт кортикальный с конической резьбой D 3.5мм. L 16мм.; Мат.: Тi. ОТК №1; Дата изготовления: 2024.03.</p> </div> <p>отличается от указанной в КРД:</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 (Мат.: Тi.);</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> |



## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид образца изделия