



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

09.04.2024 № 014 ~ 382 / 24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2598059

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Калининградской области фальсифицированного медицинского изделия:

Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм, Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 761.240, LOT: 20210602, дата изготовления: 2022-06, использовать до: 2031-06, сопровождаемое сведениями о производителе: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, и регистрационным удостоверением от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен.

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 17 л. в 1 экз.

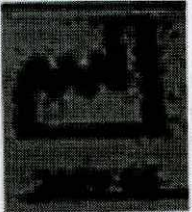

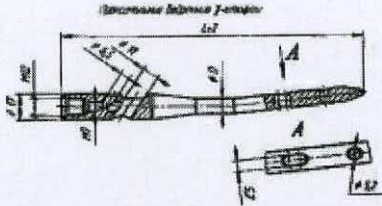
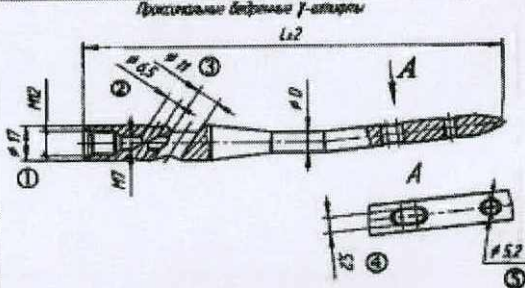


А.В. Самойлова

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

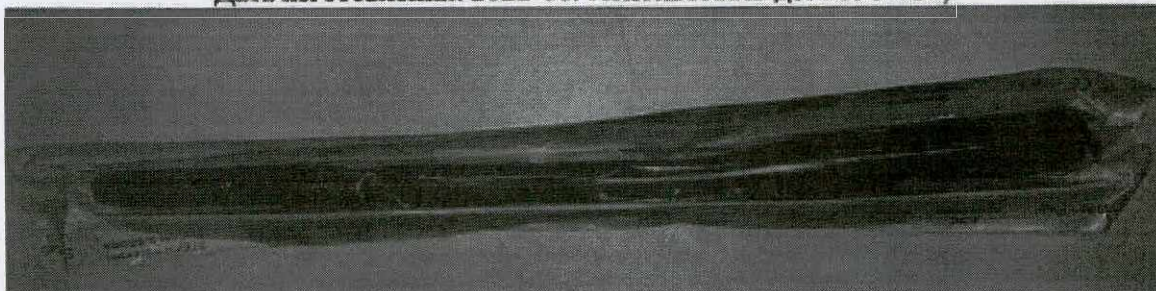
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия МИ 1

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция	<p>Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318 и в конструкторско-технологической документации, не указанной в настоящих ТУ, согласно таблице 2 п.1.1 настоящих ТУ. По требованию заказчика и в связи с совершенствованием изделий, имплантаты и инструменты для их установки могут быть изготовлены других размеров, отличающихся от указанных в настоящих ТУ.</p> 	 <p>Конструкция не соответствует чертежу. На имплантате два отверстия, по одному на проксимальной и дистальной части</p>

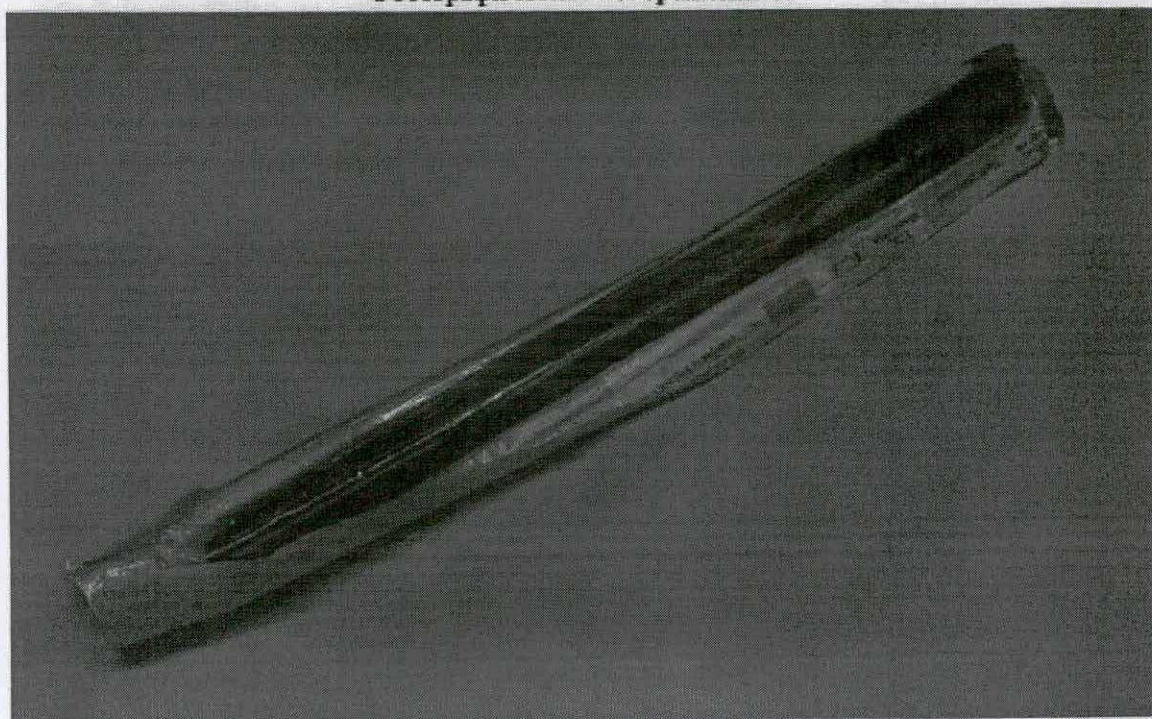
Срок годности	Согласно ТУ 9438-006-58261811-2017: Индивидуальная упаковка изделий обеспечивает срок защиты имплантатов однократного применения 10 лет.	Согласно маркировке, срок годности составляет 9 лет  																								
Артикул	№№761.200...240 Добавление к каталожному номеру в Таблице 4 заглавной английской буквы "С" (первая буква от слова "cannulated" – канюлированный)	Указано: REF 761.240 В артикуле канюлированного штифта отсутствует «С»																								
Комплект поставки		Штифт представлен с винтом, закрепленном на проксимальном конце. Согласно чертежу в досье, винт отсутствует. Винт, поставленный в сборе со штифтом невозможно идентифицировать по внешнему виду/конструкции чертежам в КРД. Согласно маркировке, в упаковке должен находиться только штифт.																								
Диаметр отверстия 1, мм	 <table border="1" data-bbox="683 1505 1008 1599"> <thead> <tr> <th rowspan="2">L, мм</th> <th colspan="4">Ø, мм</th> </tr> <tr> <th>0</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200</td> <td>761.200</td> <td>761.210</td> <td>761.220</td> <td>761.230</td> </tr> <tr> <td>205</td> <td>761.240</td> <td>761.250</td> <td>761.260</td> <td>761.270</td> </tr> <tr> <td>210</td> <td>761.280</td> <td>761.290</td> <td>761.300</td> <td>761.310</td> </tr> </tbody> </table> Рис. 005	L, мм	Ø, мм				0	10	11	12	200	761.200	761.210	761.220	761.230	205	761.240	761.250	761.260	761.270	210	761.280	761.290	761.300	761.310	Размер №1 (диаметр), мм A1 - 16,00 A2 - 15,98 A3 - 15,96 A4 - 15,97
L, мм	Ø, мм																									
	0	10	11	12																						
200	761.200	761.210	761.220	761.230																						
205	761.240	761.250	761.260	761.270																						
210	761.280	761.290	761.300	761.310																						
Маркировка имплантата	На каждом имплантате должны быть указаны: - товарный знак изготовителя;	Образцы A1-A4: На имплантате отсутствует товарный знак изготовителя																								

Толщина пленки упаковки	Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварены.	Образцы А1-А4: Требование не выполняется, толщина пленки 0,059 мм
--------------------------------	--	--

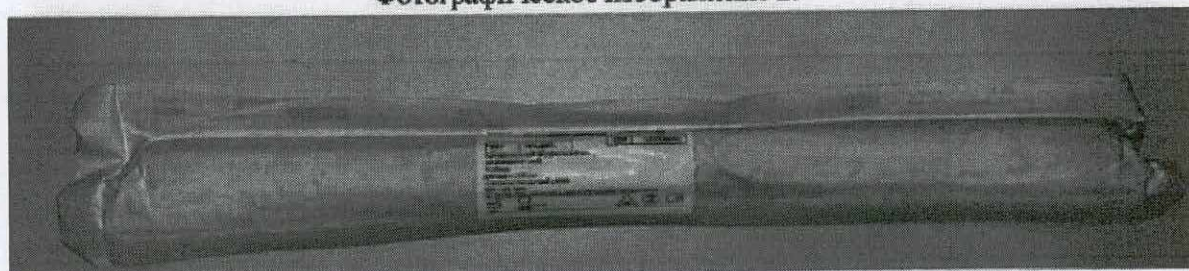
**Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канполированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;**



Фотографическое изображение 1.



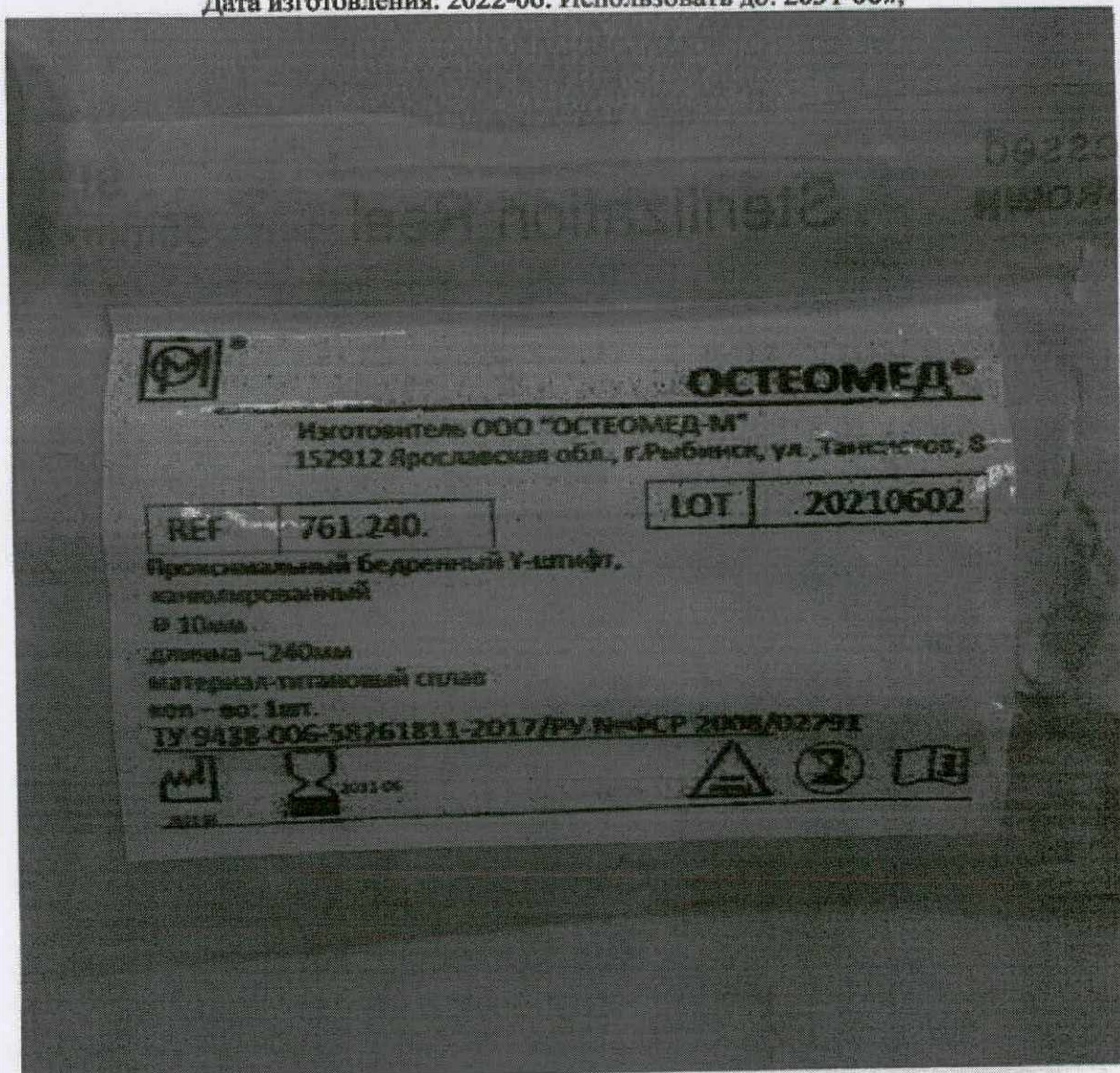
Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.

Фотографические изображения 1-3 – МИ 1 в индивидуальной упаковке.

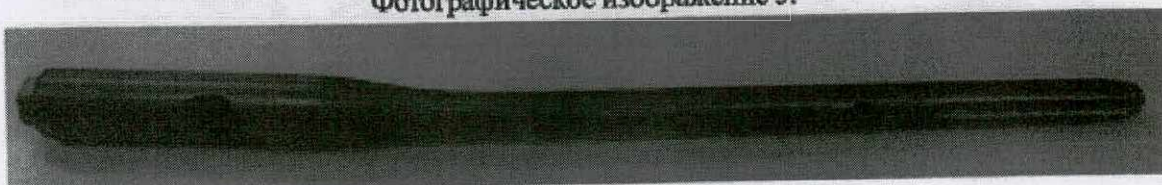
Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



Фотографическое изображение 4 – Маркировка индивидуальной упаковки МИ 1.

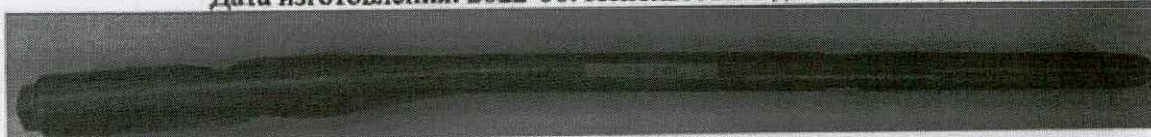


Фотографическое изображение 5.

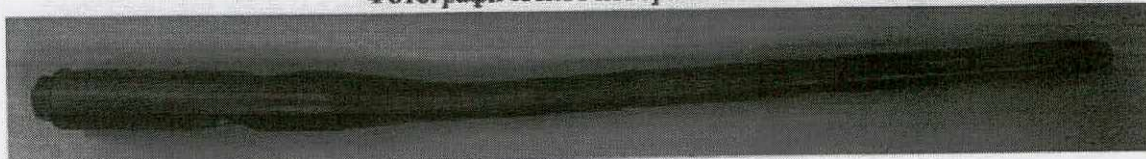


Фотографическое изображение 6.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



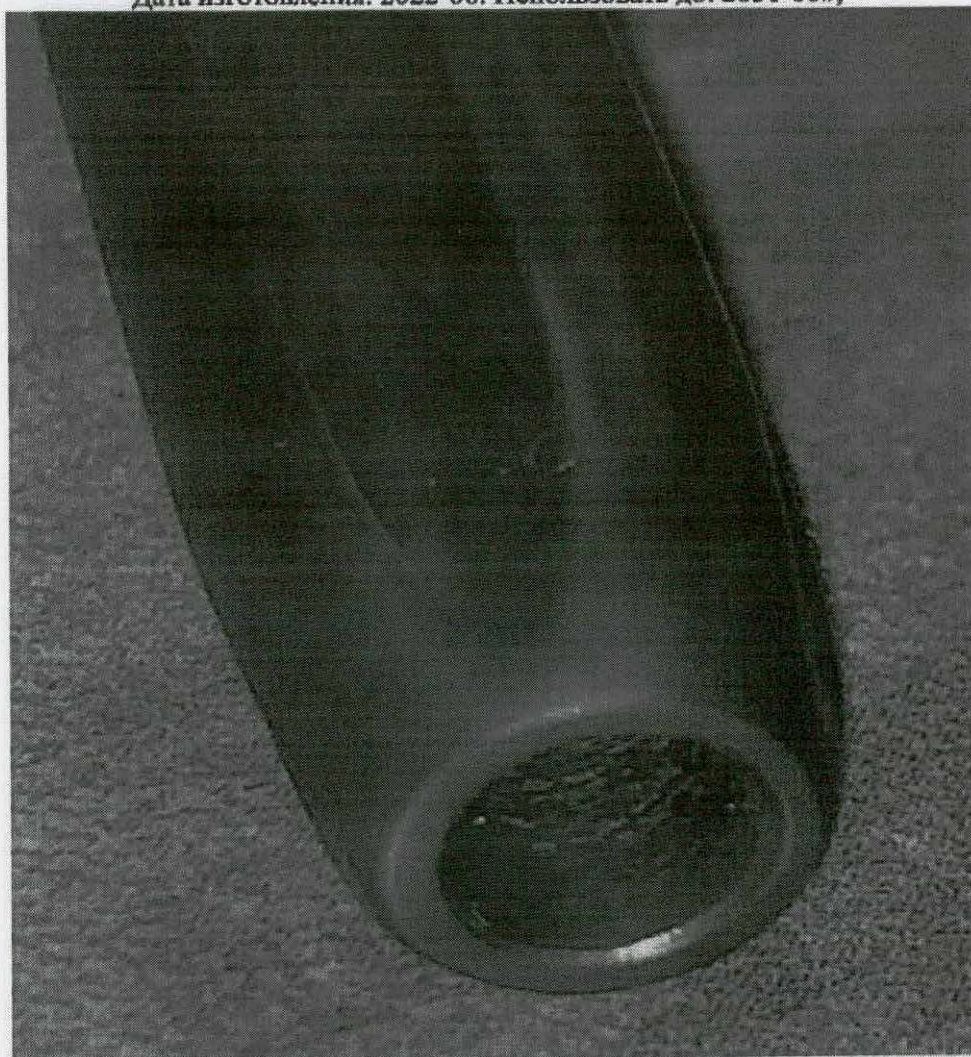
Фотографическое изображение 7.



Фотографическое изображение 8.

Фотографические изображения 5-8 – Общий вид МИ 1.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

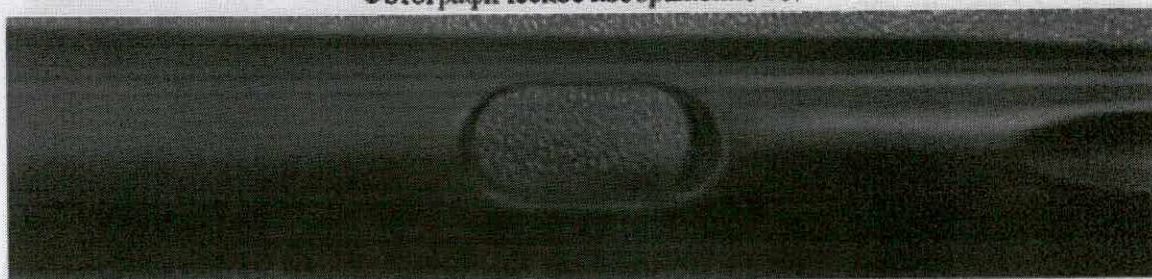


Фотографическое изображение 9.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

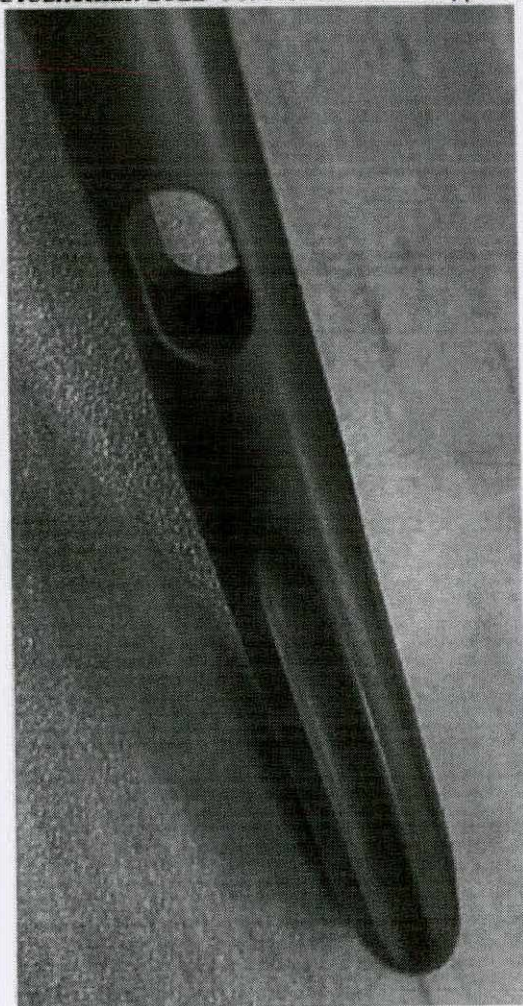


Фотографическое изображение 10.



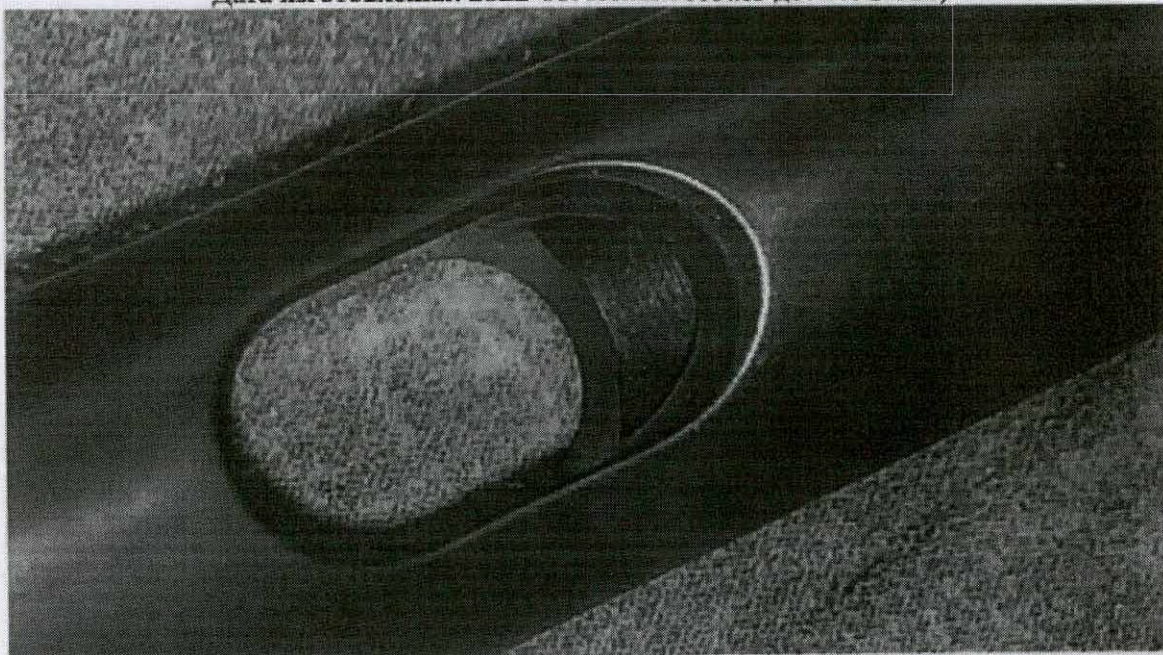
Фотографическое изображение 11.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

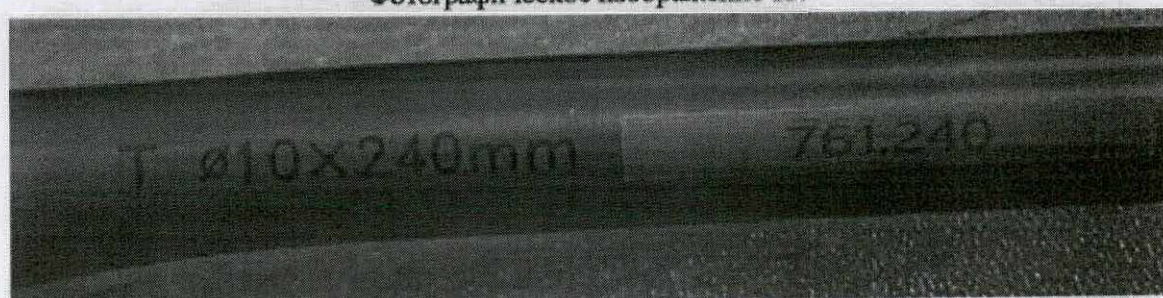


Фотографическое изображение 12.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

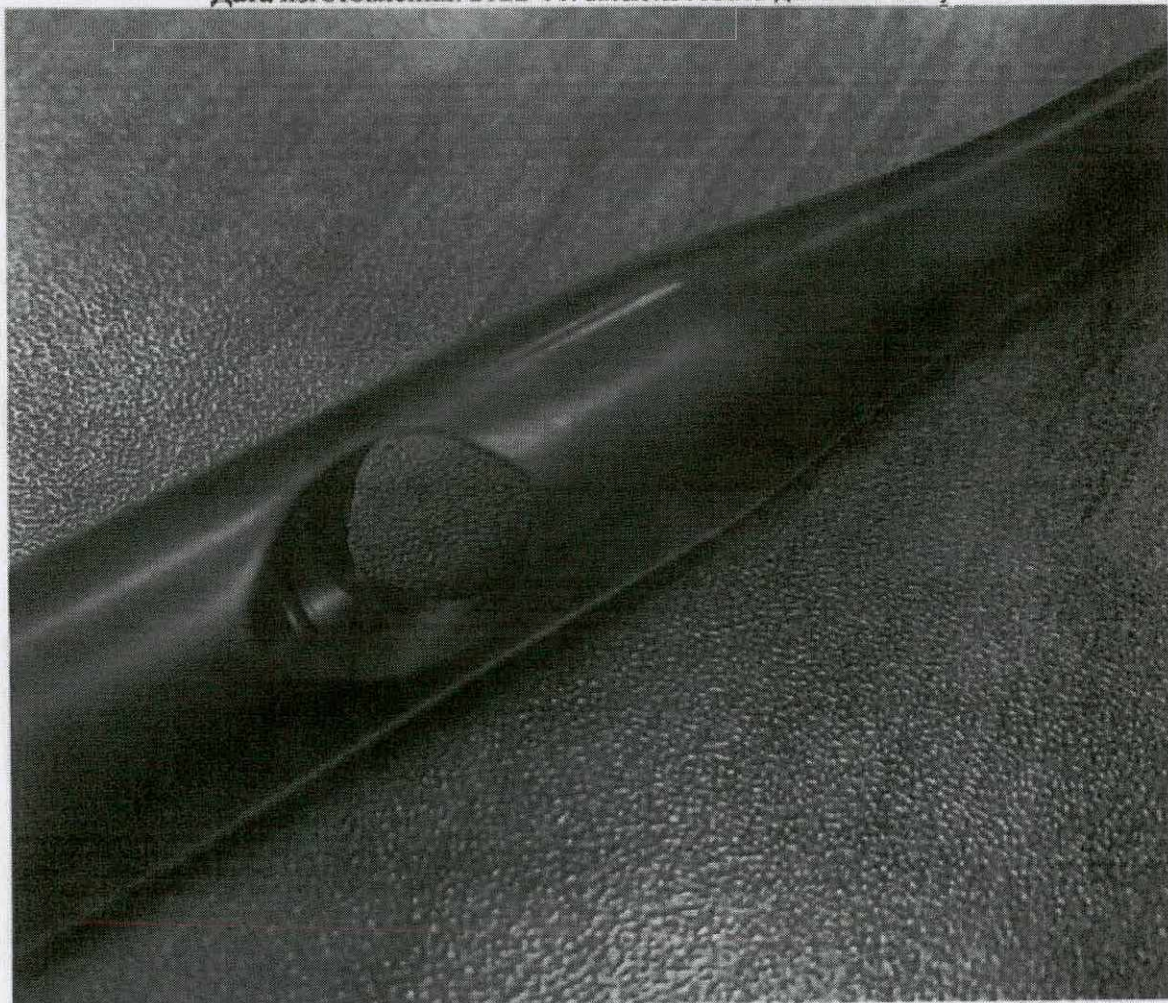


Фотографическое изображение 13.



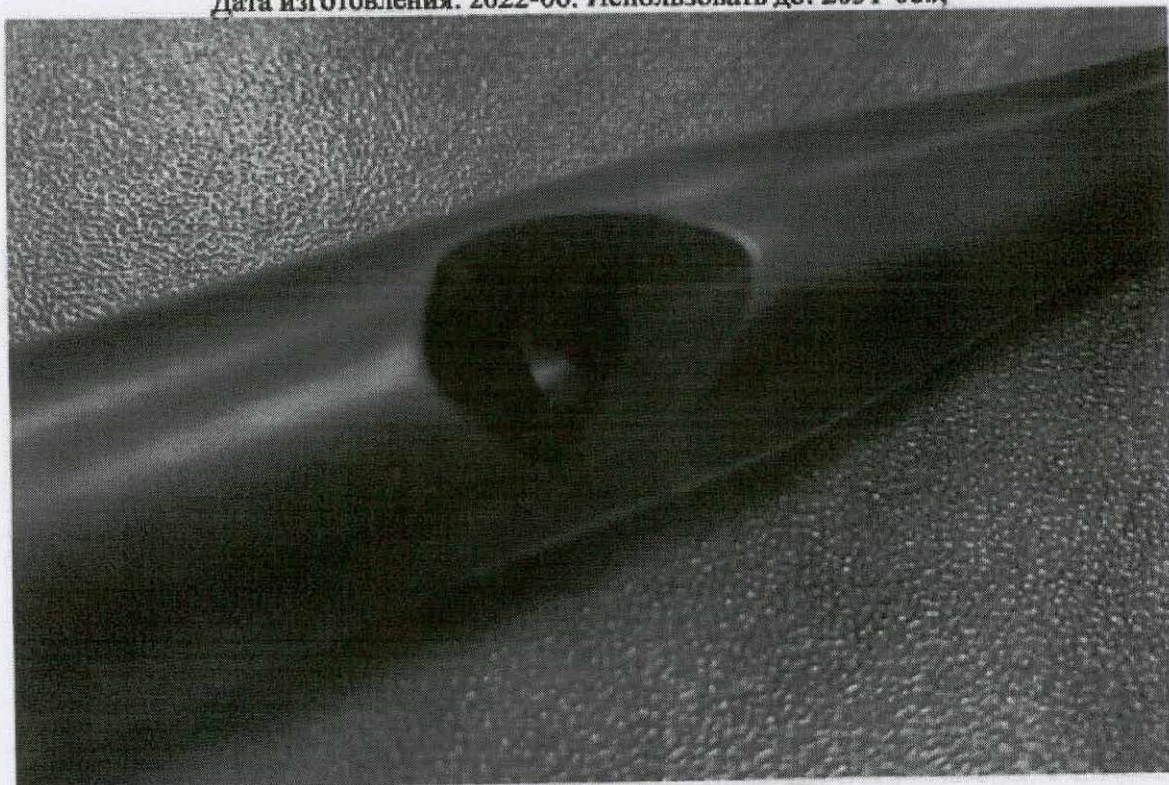
Фотографическое изображение 14.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



Фотографическое изображение 15.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

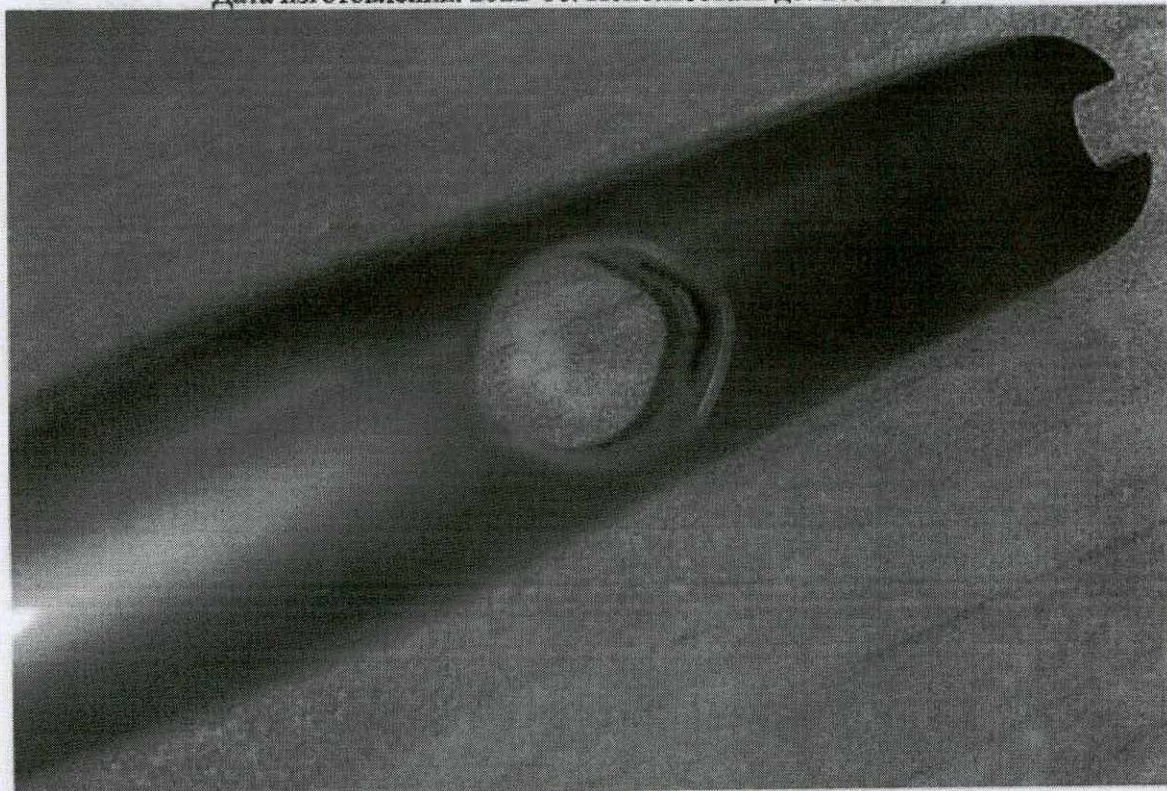


Фотографическое изображение 16.



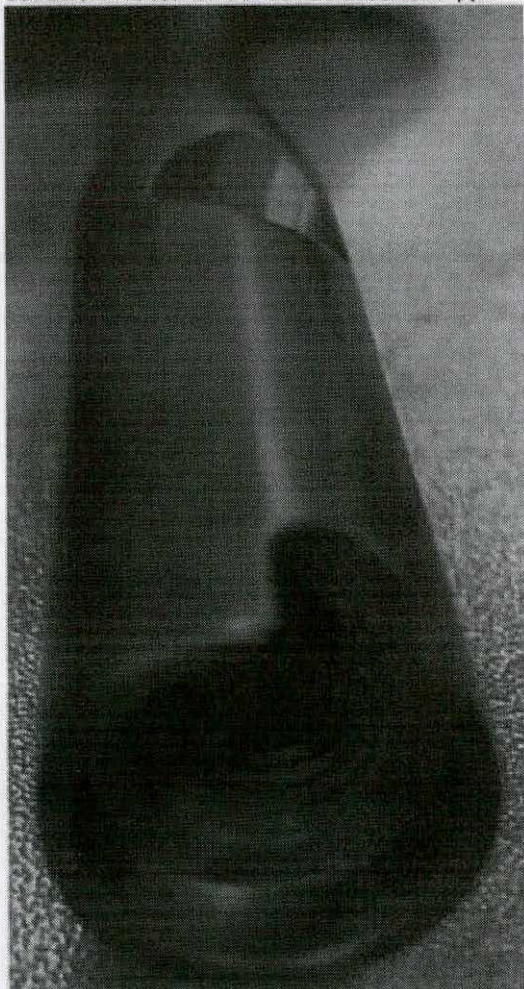
Фотографическое изображение 17.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



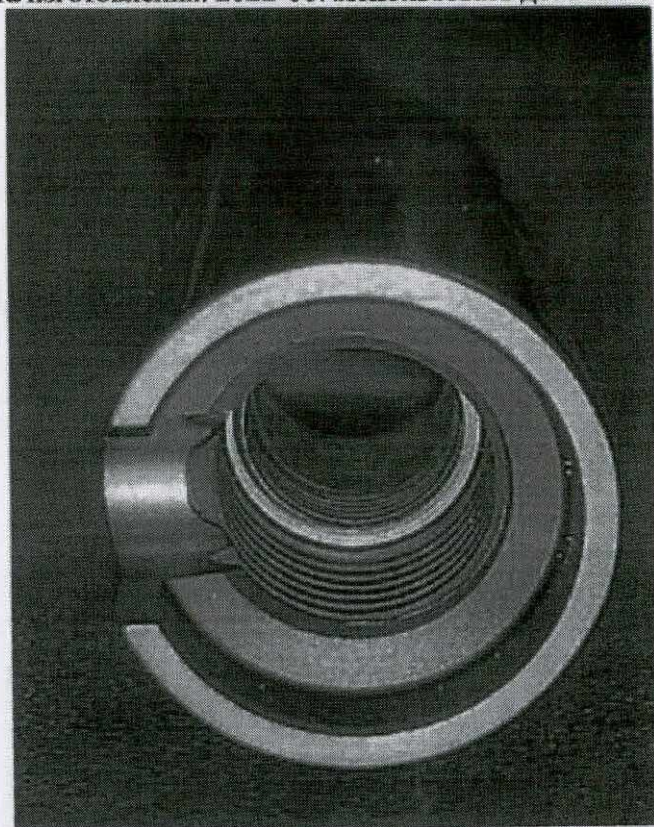
Фотографическое изображение 18.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

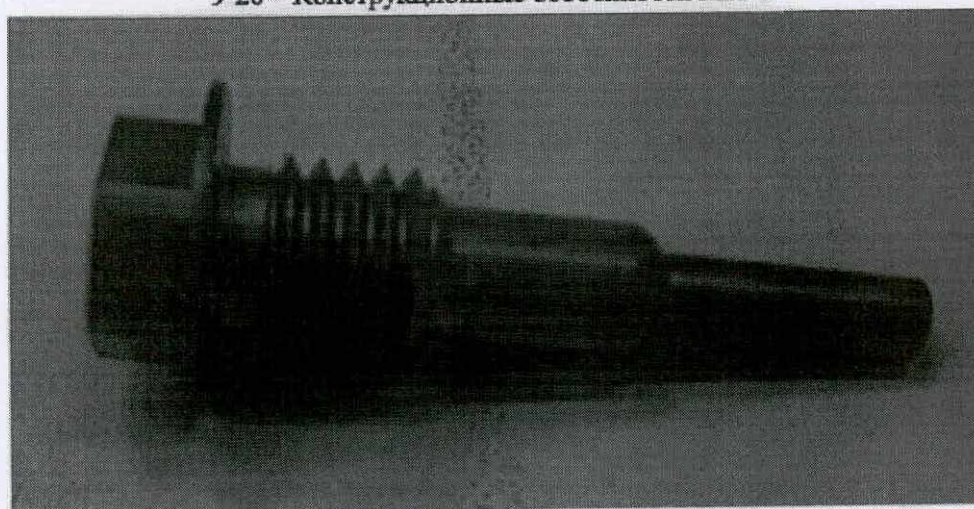


Фотографическое изображение 19.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



Фотографическое изображение 20.
9-20 – Конструкционные особенности МИ 1.



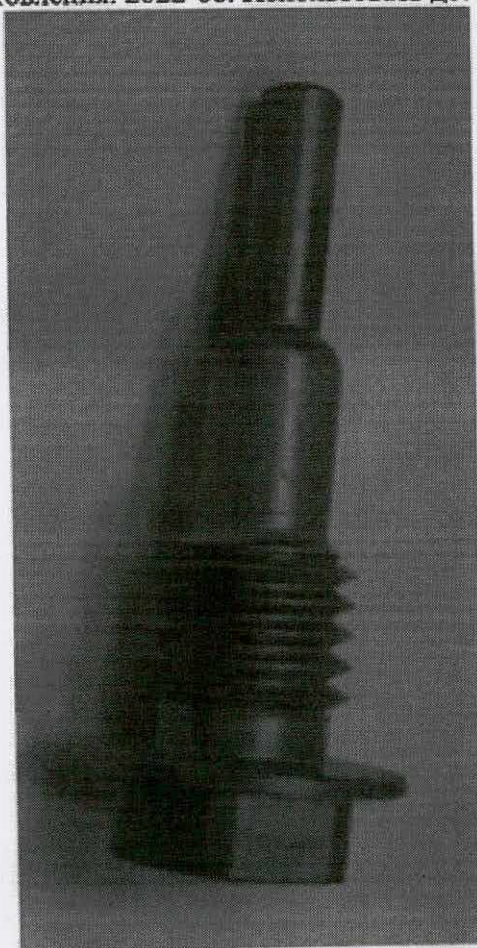
Фотографическое изображение 21.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канполированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



Фотографическое изображение 22.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длиной 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;

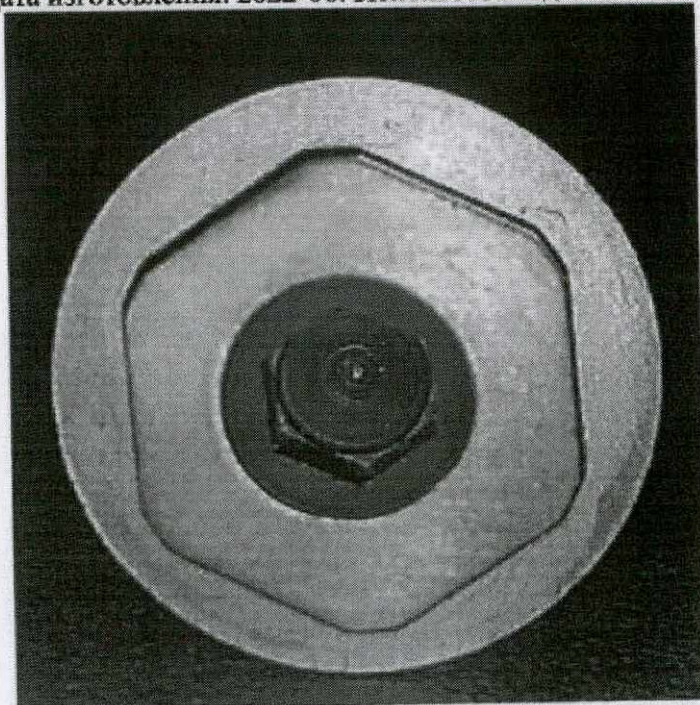


Фотографическое изображение 23.



Фотографическое изображение 24.

Фотографические изображения образов медицинского изделия МИ 1
«Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный Ø 10 мм длина 240 мм,
Материал – титановый сплав. ТУ 9438-006-58261811-2017. REF 761.240. LOT: 20210602.
Дата изготовления: 2022-06. Использовать до: 2031-06»;



Фотографическое изображение 25.
Фотографические изображения 21-25 – Общий вид винта.