



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № Одч-782/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2594861

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:

«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный Ø 11 мм, длина 90 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 767.090, LOT: 20210602, дата изготовления: 2022-06, годен до: 2031-06, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия и регистрационном удостоверении от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 09.02.2024 № 01И-113/24 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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 7 л. в 1 экз.

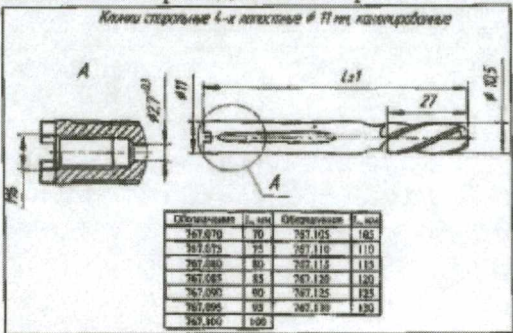
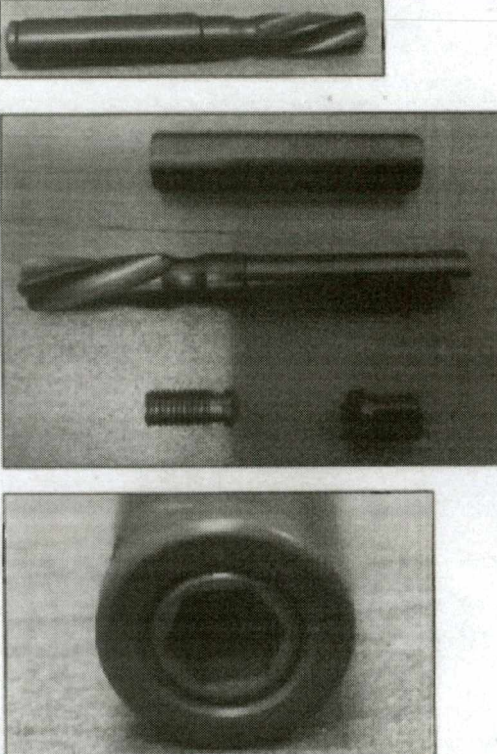
Врио руководителя





Д.В. Пархоменко

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

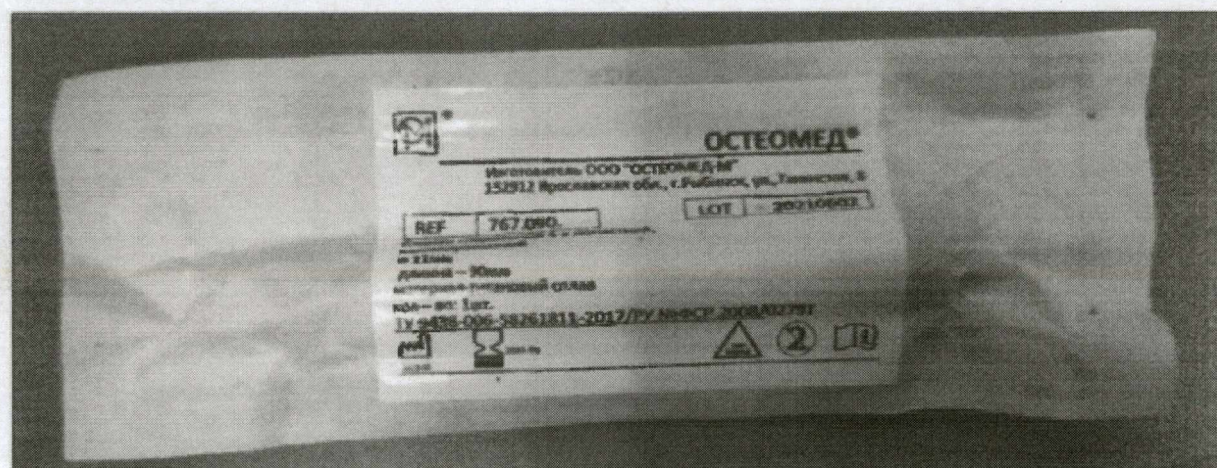
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция</p>	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.2.1, 1.4.2 (номенклатура изделий) Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318.</p>  <p>Рис. 109</p>	 <p>Торцевая часть представленных на испытание образцов отличается от указанной в ТУ 9438-006-58261811-2017 (рис. 109). Отверстие представленных образцов сквозное, что не соответствует рис. 109 ТУ 9438-006-58261811-2017;</p> <p>Образцы не оснащены резьбовым соединением типа Мб. Форма торцевой части представленных на технические испытания образцов отличается от изображенной на чертеже. Образец не цельнолитой, можно разобрать на 4 составных части.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<i>Измеренное значение диаметра внутреннего отверстия, мм: А1: 3,5, А2: 3,6, А3: 3,6</i>
Срок годности	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.3.8 Средний срок годности имплантатов до имплантации - 10 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для имплантатов является несоответствие п.п. 1.3.5; 1.3.7; 1.3.9; 1.3.10.	 <p><i>Срок годности с даты производства, указанной на индивидуальной упаковке представленных образцов, составляет 9 лет. Согласно п. 1.3.18 ТУ 9438-006-58261811-2017 средний срок годности должен быть 10 лет.</i></p>
Маркировка изделия	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны: – товарный знак изготовителя; – каталожный номер.	 <p><i>Информация не представлена</i></p>
Упаковка	Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.6.3 Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм	<i>Измеренное значение толщины упаковки, мм: А1: 0,054, А2: 0,060, А3: 0,058</i>
Маркировка потребительской тары	Пункты 5.1, 9.7 ГОСТ 19126-2007: На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: – сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;	<i>Информация не представлена</i>

Фотографические изображения образцов изделия образца медицинского изделия  
«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø 11мм, длина - 90мм.  
ТУ 9438-006-58261811-2017»



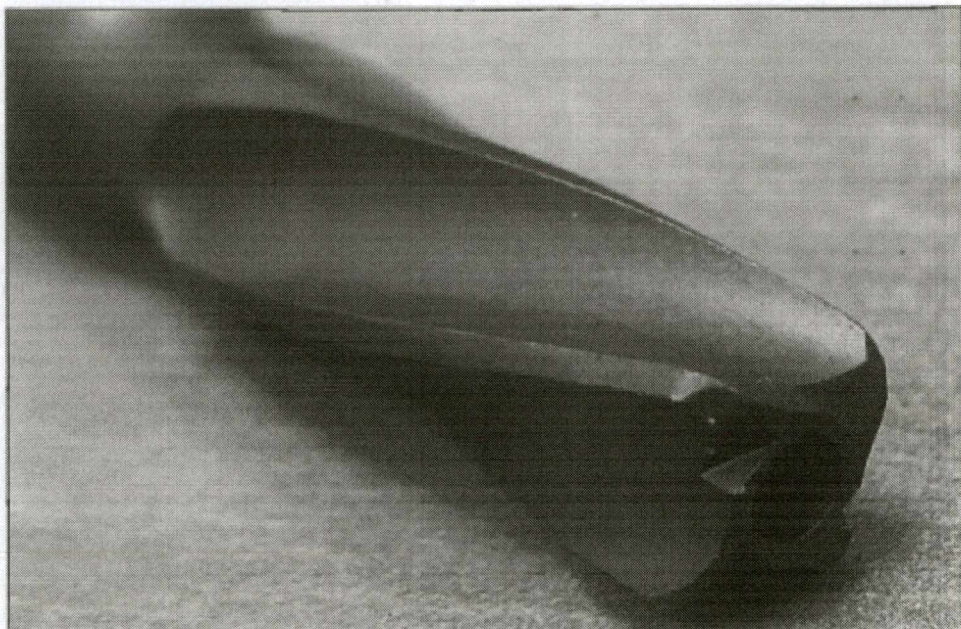
Фотографическое изображение 1 – Индивидуальная упаковка - вид сверху



Фотографическое изображение 2 – Индивидуальная упаковка - вид снизу  
Фотографические изображения 1 - 2 – Внешний вид индивидуальной упаковки



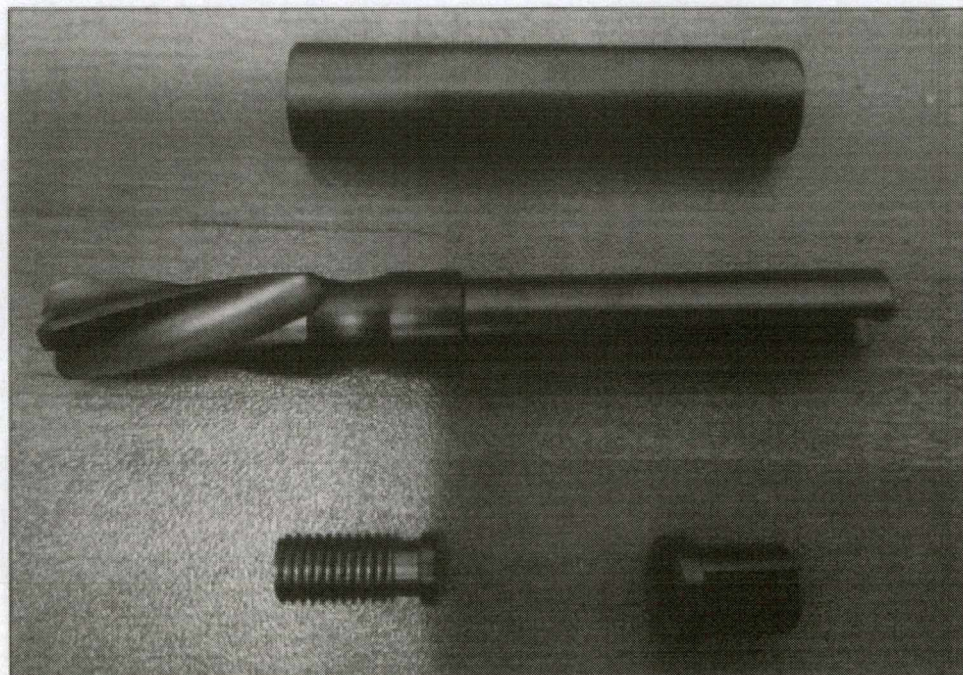
Фотографическое изображение 3 – Общий вид образца



Фотографическое изображение 4 – Рабочая часть образца



Фотографическое изображение 5 – Торцевая часть образца



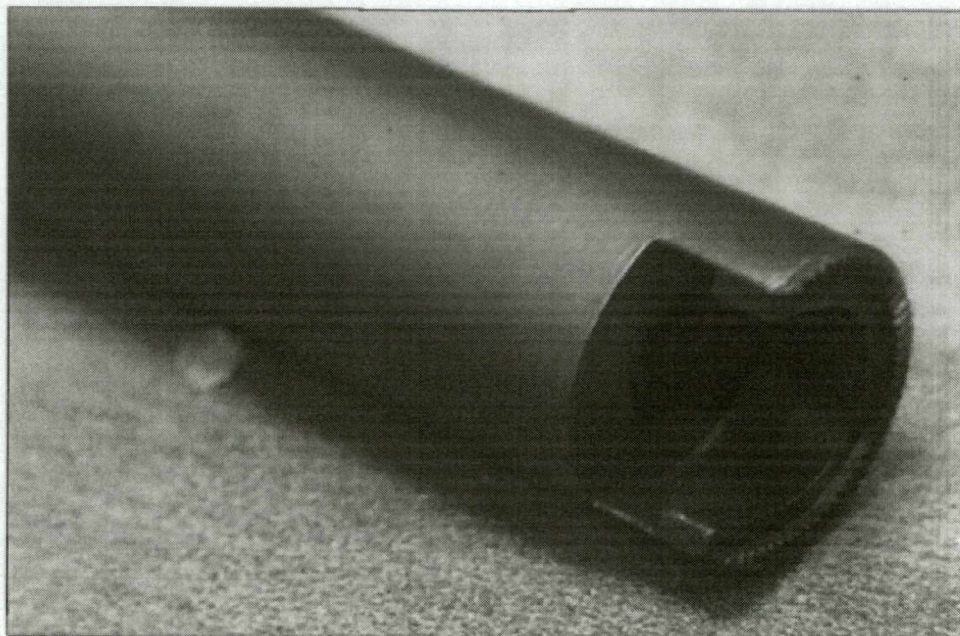
Фотографическое изображение 6 – Образец в разобранном виде




Фотографическое изображение 7 – Составная часть образца



Фотографическое изображение 8 – Составная часть образца








Фотографическое изображение 9 – Составная часть образца  
Фотографические изображения 3 – 9 Внешний вид образца изделия

 **ОСТЕОМЕД®**

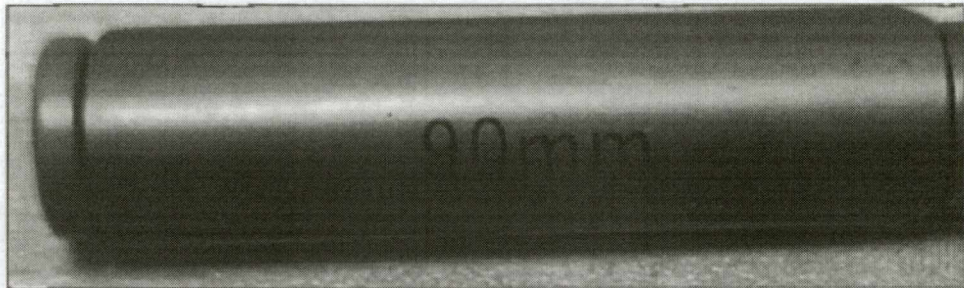
Изготовитель ООО "ОСТЕОМЕД-М"  
152912 Ярославская обл., г.Рыбинск, ул.,Танкистов, 8

REF	767.090.	LOT	20210602
-----	----------	-----	----------

Клинок спиральный 4-х лопастной,  
каниюлированный  
Ø 11мм  
длина – 90мм  
материал-титановый сплав  
кол – во: 1шт.  
ТУ 9438-006-58261811-2017/ПУ №ФСР 2008/02791

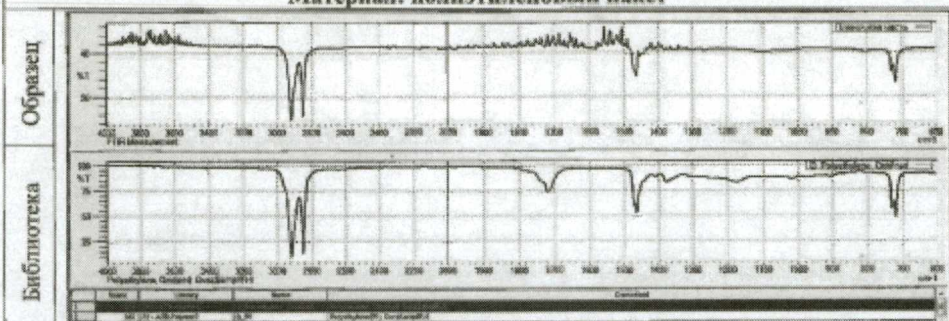
Фотографическое изображение 10 – Маркировка индивидуальной упаковки образца



Фотографическое изображение 11 – Маркировка образца  
Фотографические изображения 10 – 11- Маркировка изделия

Результаты исследований материалов,  
используемых в составе представленных образцов медицинского изделия «Клинок  
спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø 11мм, длина - 90мм.  
ТУ 9438-006-58261811-2017»

Материал: полиэтиленовый пакет



Вывод: Полученный спектр пропускания материала полиэтиленовый пакет соотносится со спектром материала «Полиэтилен» (PE) из базы данных Фурье-спектрофотометра инфракрасного IRAffinity-1S