



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 № ОДЦ-783/24

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 сообщает о выявлении в обращении на территории Калининградской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный Ø 11 мм, длина 95 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 767.095, LOT: 20210602, дата изготовления: 2021-06, 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-116/24 «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 6 л. в 1 экз.

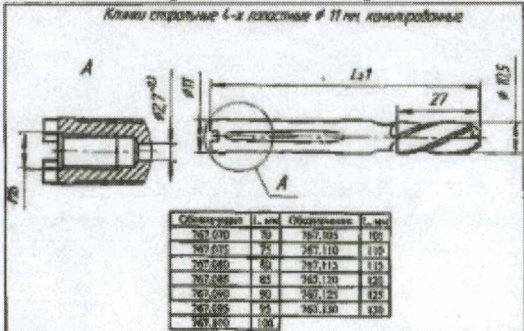

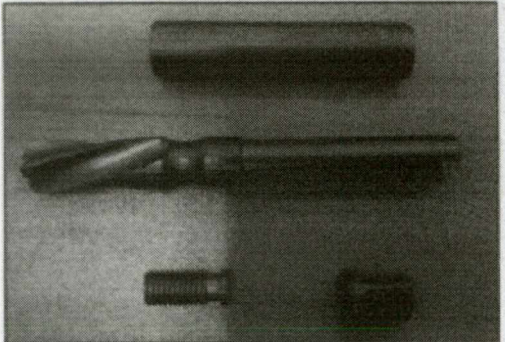

Врио руководителя




Д.В. Пархоменко

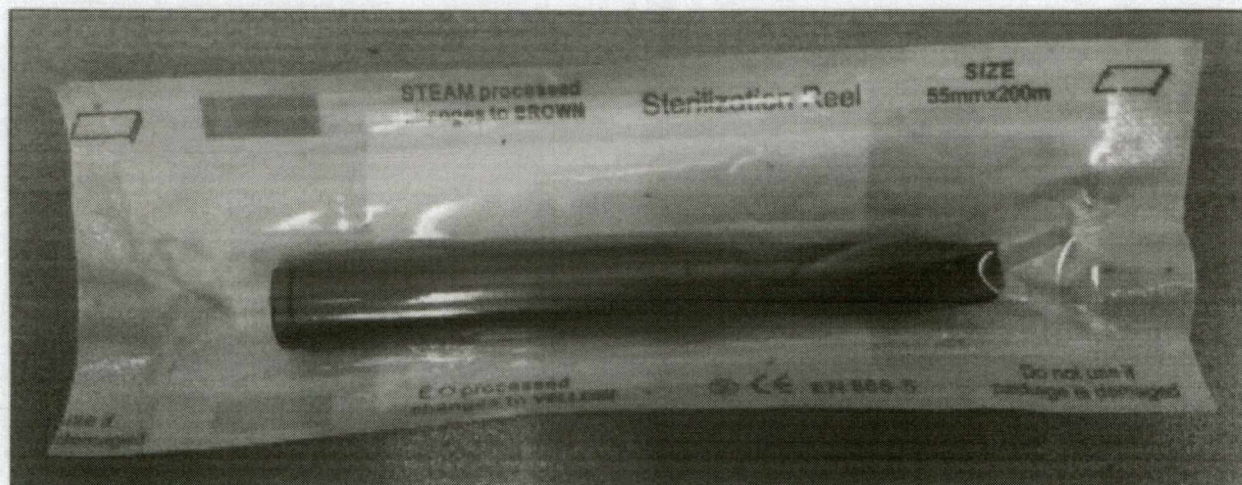
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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

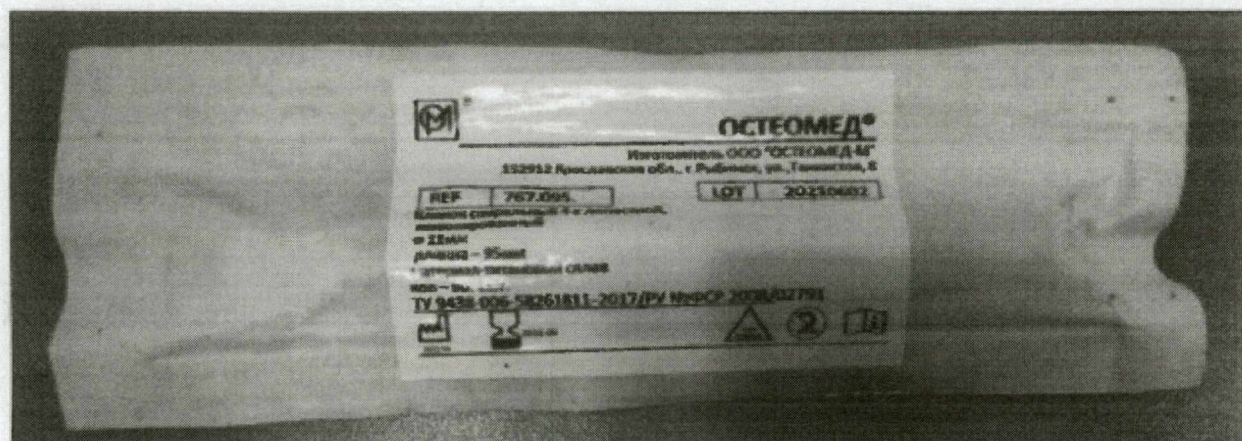
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																															
<p>Конструкция</p> <p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № 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> <div data-bbox="409 912 936 1240" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">Клипы стрелочные 4-х лопастные № 11 мм, коническое</p>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>l, мм</th> <th>Обозначение</th> <th>l, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>267.010</td> <td>70</td> <td>267.103</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>267.015</td> <td>75</td> <td>267.110</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>267.080</td> <td>80</td> <td>267.115</td> <td>115</td> </tr> <tr> <td>267.085</td> <td>85</td> <td>267.120</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>267.090</td> <td>90</td> <td>267.125</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>267.095</td> <td>95</td> <td>267.130</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>267.100</td> <td>100</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div> <p style="text-align: center;">Рис. 109</p>	Обозначение	l, мм	Обозначение	l, мм	267.010	70	267.103	100	267.015	75	267.110	110	267.080	80	267.115	115	267.085	85	267.120	120	267.090	90	267.125	125	267.095	95	267.130	130	267.100	100			<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;">    </div> <p><i>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;</i></p> <p><i>Образцы не оснащены резьбовым соединением типа М6. Форма торцевой части представленных на технические испыта-</i></p>
Обозначение	l, мм	Обозначение	l, мм																														
267.010	70	267.103	100																														
267.015	75	267.110	110																														
267.080	80	267.115	115																														
267.085	85	267.120	120																														
267.090	90	267.125	125																														
267.095	95	267.130	130																														
267.100	100																																

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>ния образцов отличается от изображенной на чертеже. Образец не цельнолитой, можно разобрать на 4 составных части.</p> <p>Измеренное значение диаметра внутреннего отверстия, мм: А1: 3,6, А2: 3,6, А3: 3,6, А4: 3,5, А5: 3,7</p>
Маркировка изделия	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>Пункт 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак изготовителя; - каталожный номер. 	 <p>Информация не представлена</p>
Упаковка	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>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</p>	<p>Измеренное значение толщины упаковки, мм: А1: 0,058, А2: 0,060, А3: 0,061, А4: 0,057, А5: 0,059</p>
Маркировка потребительской тары	<p>Пункты 5.1, 9.7 ГОСТ 19126-2007:</p> <p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; 	<p>Информация не представлена</p>

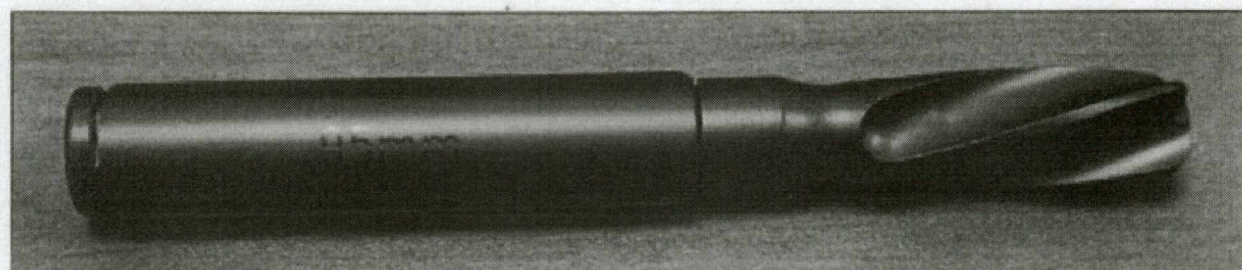
Фотографические изображения образцов изделия образца медицинского изделия
«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø 11мм, длина - 95мм.
ТУ 9438-006-58261811-2017»



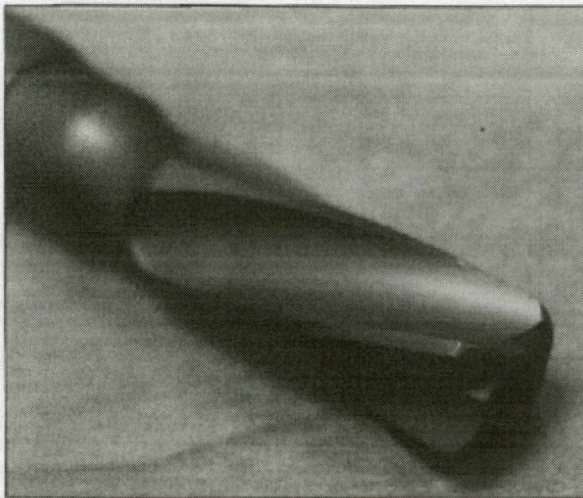
Фотографическое изображение 1 – Индивидуальная упаковка - вид сверху



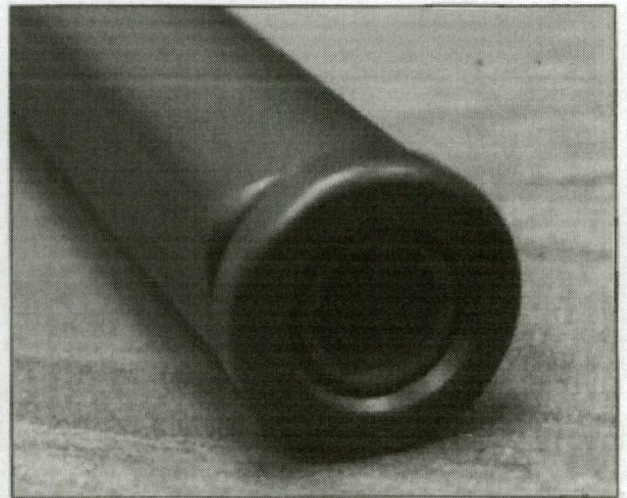
Фотографическое изображение 2 – Индивидуальная упаковка - вид снизу
Фотографические изображения 1 - 2 – Внешний вид индивидуальной упаковки



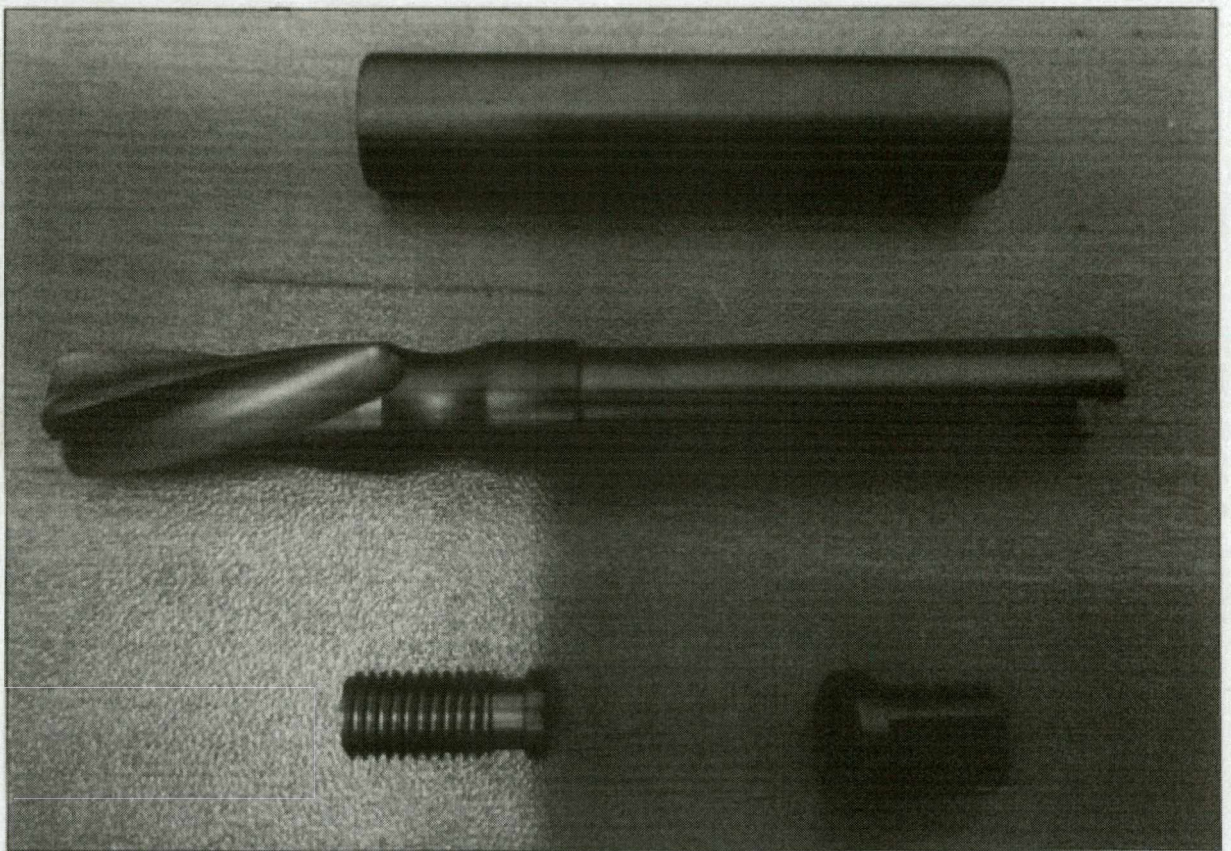
Фотографическое изображение 3 – Общий вид образца



Фотографическое изображение 4 – Рабочая часть образца



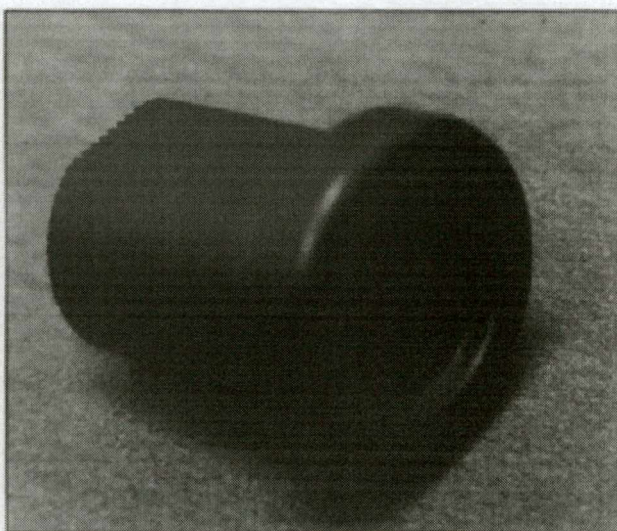
Фотографическое изображение 5 – Торцевая часть образца



Фотографическое изображение 6 – Образец в разобранном виде



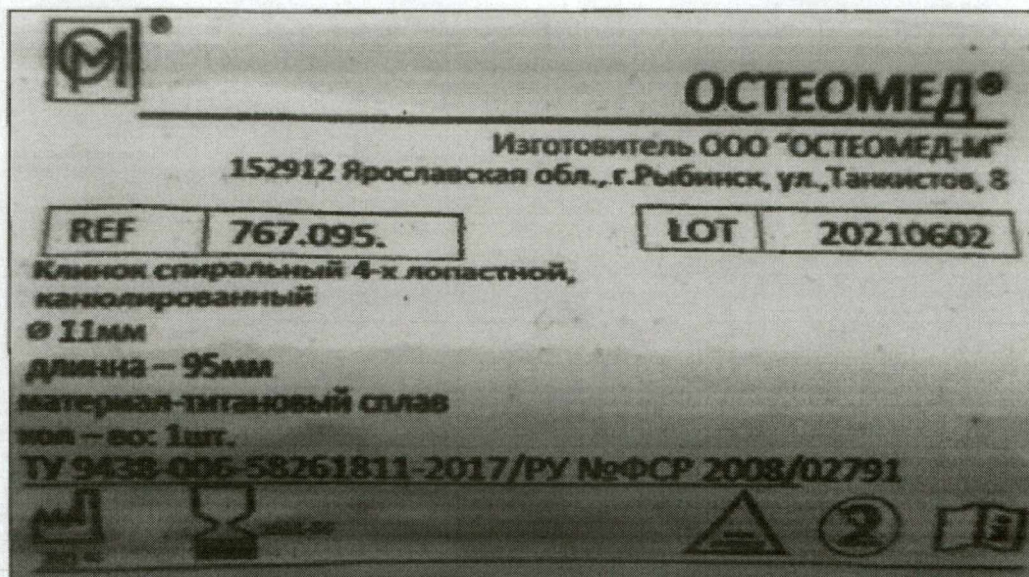
Фотографическое изображение 7 – Составная часть образца



Фотографическое изображение 8 – Составная часть образца



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



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 - 95мм. ТУ 9438-006-58261811-2017»



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