



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-784/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2594857

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 100 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 767.100, LOT: 20210602, дата производства: 2022-06, использовать 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-112/24 «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.

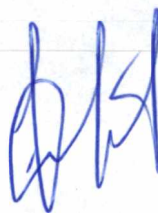
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 5 л. в 1 экз.


Врио руководителя



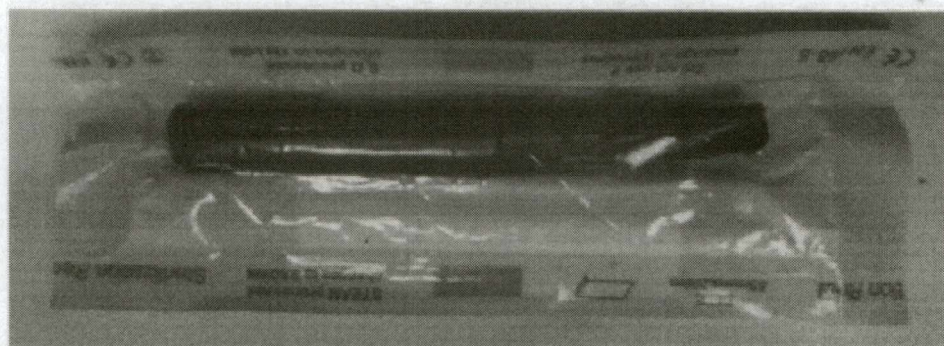
Д.В. Пархоменко

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

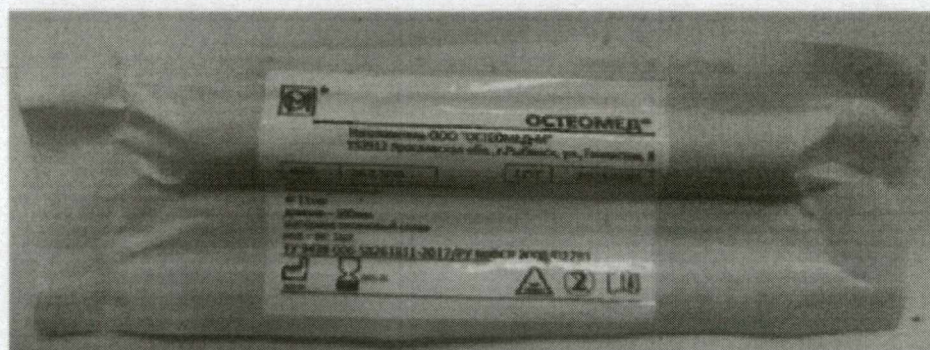
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция</p>	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: 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 style="text-align: center;">Рис. 109</p>	 <p><i>Конструкция представленных образцов разборная и не соответствует конструкции представленной на рис. 109.</i></p> <p><i>Диаметр тыльной части, мм: A1: 11,9, A2: 12,0, A3: 12,1, A4: 11,9, A6: 12,0 Резьба М6: резьба отсутствует на представленных образцах Диаметр внутреннего отверстия, мм: A1: 3,5, A2: 3,6, A3: 3,6, A4: 3,5, A5: 3,6</i></p>
<p>Срок годности</p>	<p>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>	 <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>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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><i>Информация не представлена</i></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><i>Средняя измеренная толщина пленки 0,06 мм</i></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><i>Информация не представлена</i></p>

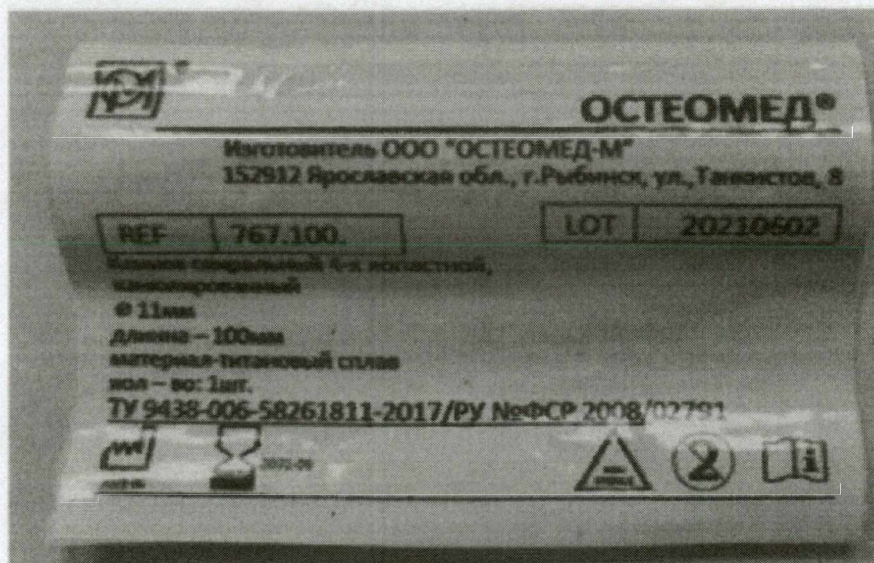
Фотографические изображения образца изделия
«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø 11мм, длина – 100 мм.
ТУ 9438-006-58261811-2017»



Фотографическое изображение 1

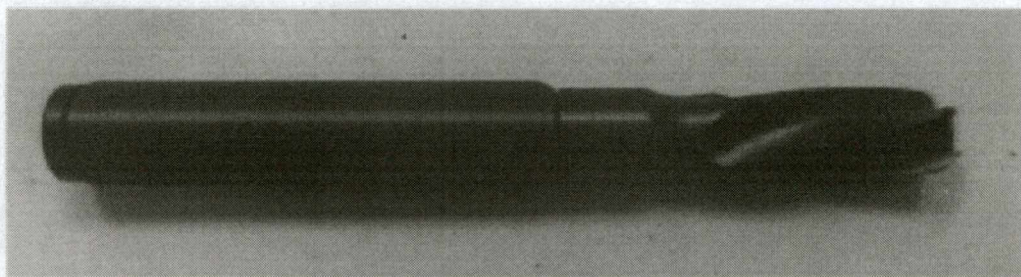


Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3

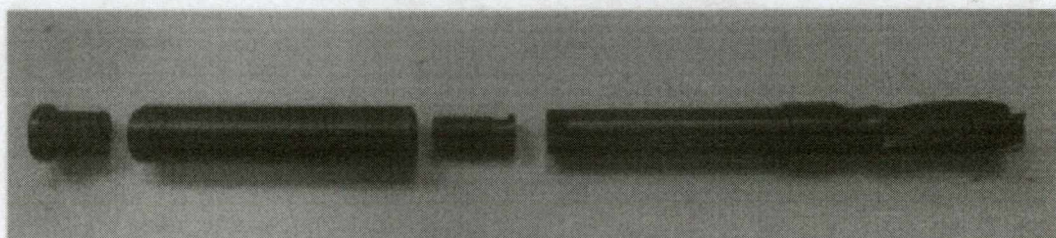
Фотографические изображения 1 - 3 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки



Фотографическое изображение 4



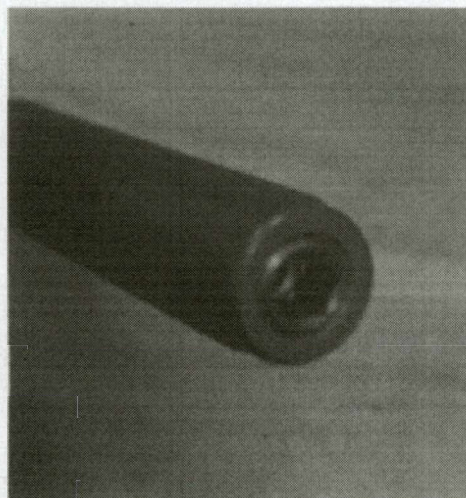
Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6



Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8
 Фотографические изображения 4 - 8 – Внешний вид образца

