



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 № Одчн 785/24  
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:

«Винт для блокировки длина 38 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 639.038, 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.

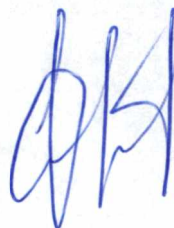
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать 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.

Врио руководителя

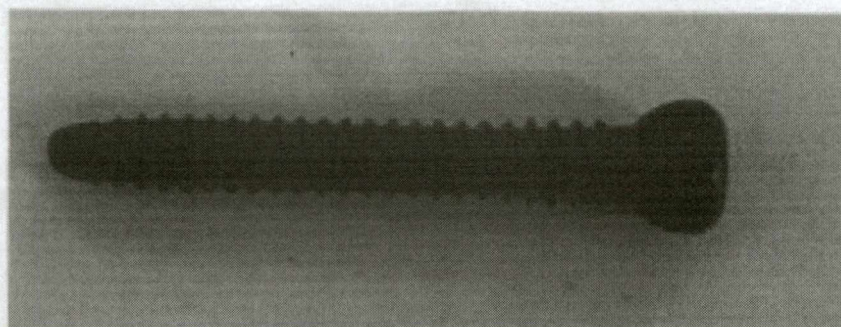
A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized Cyrillic letters, likely representing the initials of the signatory.

Д.В. Пархоменко

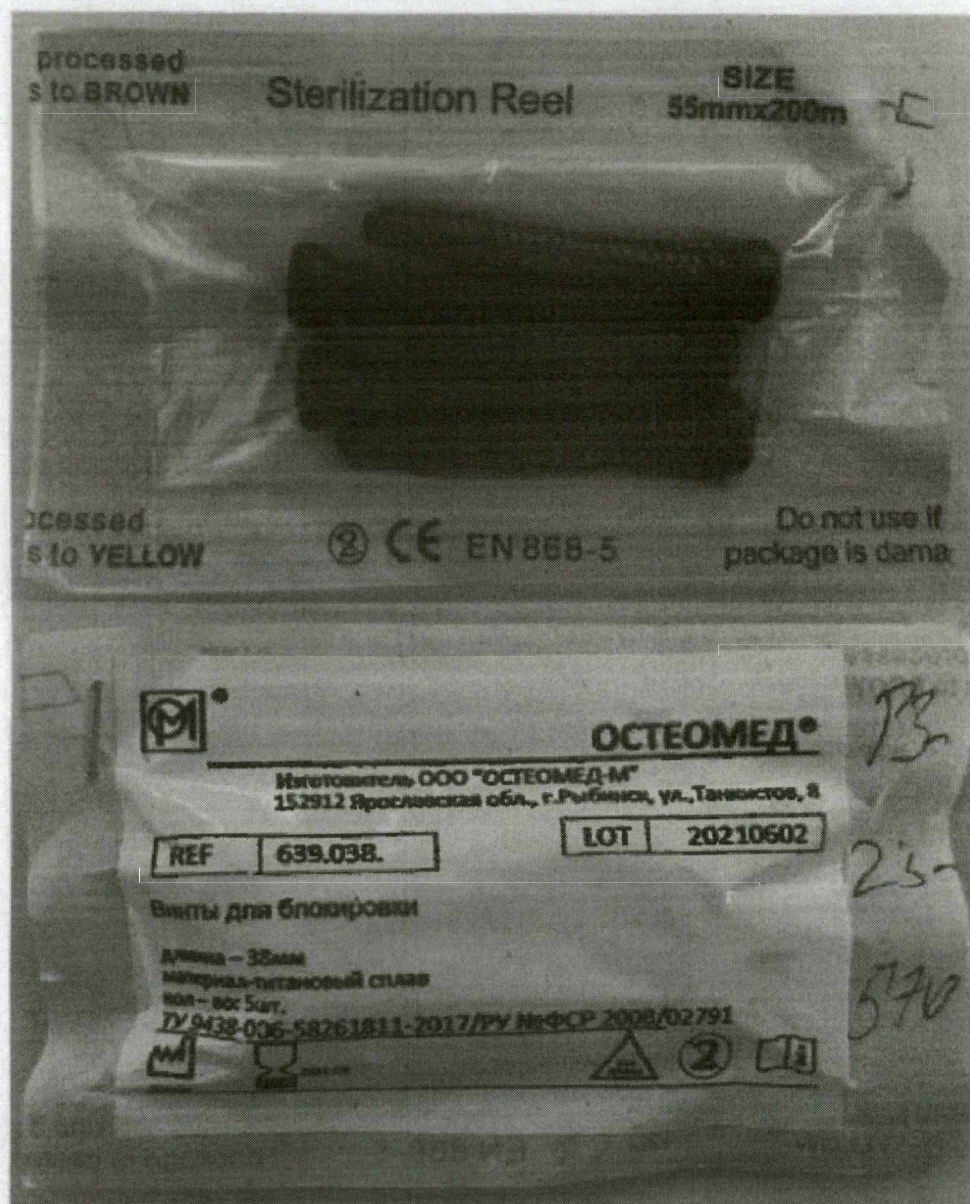
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	ТУ 9438-006-58261811-2017 из состава КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	п. 1.5.1 Маркировка - по ГОСТ 19126	Маркировка предоставленных образцов не соответствуют требованиям ГОСТ 19126. На образце отсутствует товарный знак.
	п. 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны: - товарный знак изготовителя; - каталожный номер.	На образце отсутствует каталожный номер.
Основные параметры и размеры.	п. 1.2.1 Внутренний диаметр 3,5 мм	Внутренний диаметр, мм A1: 3,56 A2: 3,32 A3: 3,42 A4: 3,52 A5: 3,35.
Упаковка	п. 1.6.3 Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из <b>полиэтиленовой пленки</b> по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм	Материал пакета - полипропилен, см. Приложение 3 протокола.  Толщина пакета <b>0,057</b> мм
ГОСТ 19126-2007		
Соответствие технической документации	п. 5.1.1 Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов	Образец не соответствует требованиям ТУ 9438-006-58261811-2017
Маркировка	п. 9.1 Инструменты должны иметь четкую маркировку, - условные знаки "Н" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" (для инструментов из титановых сплавов).	На предоставленный образец нанесено: 

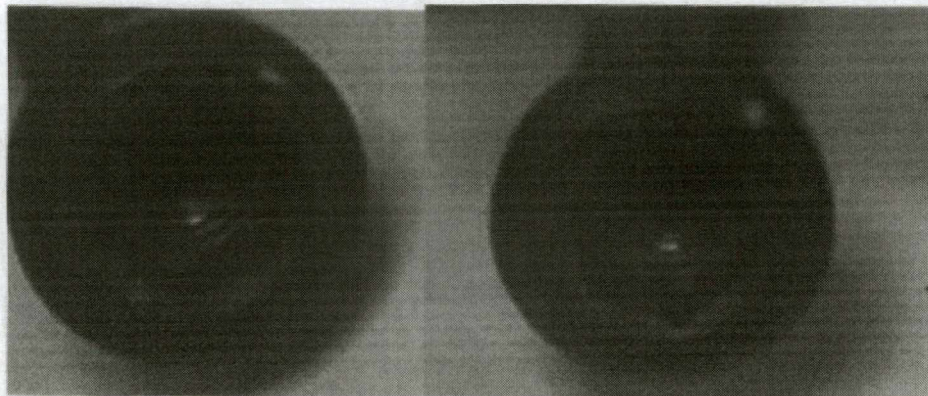
Фотографические изображения образца изделия



Внешний вид образца



Внешний вид упаковки

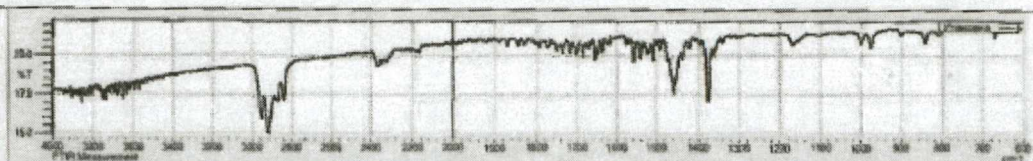


*Внешний вид маркировки образца*

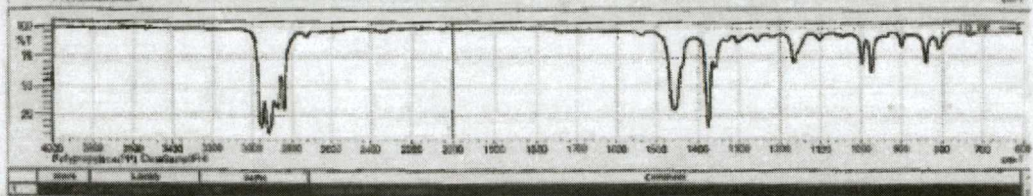
**Результаты оценки материалов.**

**Упаковка:**

**Образец**



**Библиотека  
(результаты  
поиска мате-  
риала с мак-  
симально  
схожим  
спектром)**



*Полипропилен*

*Вывод: материал упаковки (пакет) - полипропилен, что не соответствует сведениям КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018.*