



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 № 024 ~ 786/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2594852

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 40 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», REF 639.040, 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.

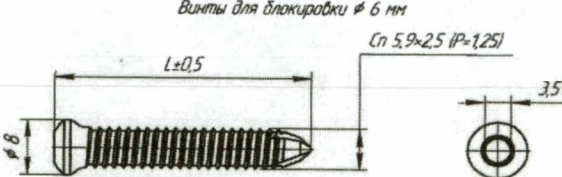
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.


Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters and lines.

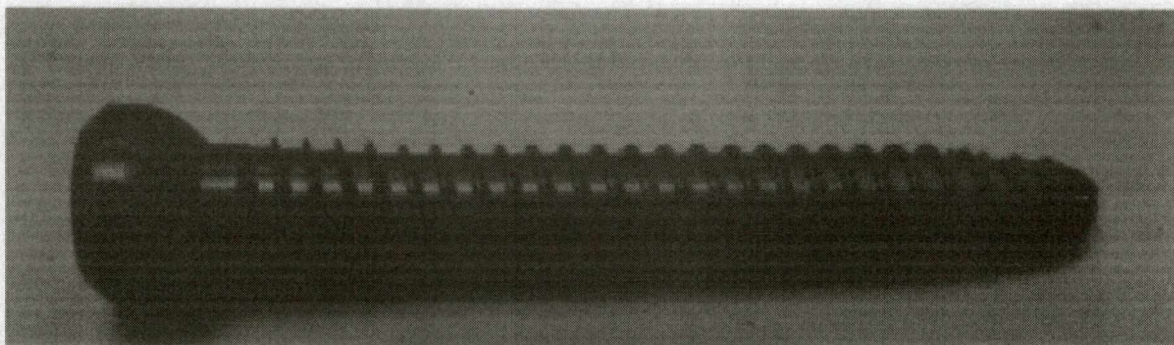
Д.В. Пархоменко

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>Основные параметры и размеры</p>	<p>В технических условиях ТУ 9438-006-58261811-2017:</p> <p style="text-align: center;">Винты для блокировки <math>\varnothing 6</math> мм</p>  <table border="1" data-bbox="392 807 839 1006"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>L, мм</th> <th>Обозначение</th> <th>L, мм</th> <th>Обозначение</th> <th>L, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>639.030</td><td>30</td><td>639.050</td><td>50</td><td>639.070</td><td>70</td></tr> <tr><td>639.032</td><td>32</td><td>639.052</td><td>52</td><td>639.072</td><td>72</td></tr> <tr><td>639.034</td><td>34</td><td>639.054</td><td>54</td><td>639.074</td><td>74</td></tr> <tr><td>639.036</td><td>36</td><td>639.056</td><td>56</td><td>639.076</td><td>76</td></tr> <tr><td>639.038</td><td>38</td><td>639.058</td><td>58</td><td>639.078</td><td>78</td></tr> <tr><td>639.040</td><td>40</td><td>639.060</td><td>60</td><td>639.080</td><td>80</td></tr> <tr><td>639.042</td><td>42</td><td>639.062</td><td>62</td><td>639.085</td><td>85</td></tr> <tr><td>639.044</td><td>44</td><td>639.064</td><td>64</td><td>639.090</td><td>90</td></tr> <tr><td>639.046</td><td>46</td><td>639.066</td><td>66</td><td>639.095</td><td>95</td></tr> <tr><td>639.048</td><td>48</td><td>639.068</td><td>68</td><td>639.100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Рис. 95</p>	Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм	639.030	30	639.050	50	639.070	70	639.032	32	639.052	52	639.072	72	639.034	34	639.054	54	639.074	74	639.036	36	639.056	56	639.076	76	639.038	38	639.058	58	639.078	78	639.040	40	639.060	60	639.080	80	639.042	42	639.062	62	639.085	85	639.044	44	639.064	64	639.090	90	639.046	46	639.066	66	639.095	95	639.048	48	639.068	68	639.100	100	<p style="text-align: center;"><b>Внутренний диаметр, мм</b></p> <p>A1: 3,09□</p> <p>A2: 3,12□</p> <p>A3: 3,11□</p> <p>A4: 3,22□</p> <p>A5: 3,15□</p> <p style="text-align: center;">□</p> <p><i>*Примечание: □</i></p> <p><i>Ввиду отсутствия допусков полученные результаты измерения считать отрицательными. □</i></p>
Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм	Обозначение	L, мм																																																															
639.030	30	639.050	50	639.070	70																																																															
639.032	32	639.052	52	639.072	72																																																															
639.034	34	639.054	54	639.074	74																																																															
639.036	36	639.056	56	639.076	76																																																															
639.038	38	639.058	58	639.078	78																																																															
639.040	40	639.060	60	639.080	80																																																															
639.042	42	639.062	62	639.085	85																																																															
639.044	44	639.064	64	639.090	90																																																															
639.046	46	639.066	66	639.095	95																																																															
639.048	48	639.068	68	639.100	100																																																															
<p>Маркировка</p>	<p>В технических условиях ТУ 9438-006-58261811-2017:</p> <p>На <b>каждом имплантате</b> должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак изготовителя;</li> <li>- каталожный номер.</li> </ul>	<p>Образцы А1-А7:</p> <p>На имплантате отсутствует товарный знак.</p> <p>Образцы А1-А7:</p> <p>На имплантате отсутствует каталожный номер.</p>																																																																		
<p>Упаковка</p>	<p>В технических условиях ТУ 9438-006-58261811-2017:</p> <p>Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 <b>из полиэтиленовой пленки</b> по ГОСТ 10354</p>	<p>Предоставленные образцы уложены в пакеты.</p> <p><i>Полипропилен</i></p> <p><i>(см. Приложение 3 Заключение)</i></p>																																																																		
	<p>Толщина пакета: толщиной не менее 0,15 мм</p>	<p>Толщина пакета, мм: А: 0,055</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	<p>В соответствии с ГОСТ 19126-2007:</p> <p><b>Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение</b></p> <p>Инструменты должны иметь четкую маркировку,</p> <p>- условные знаки "Н" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" (для инструментов из титановых сплавов).</p>	<p>На предоставленный образец нанесено:</p>  <p>Нанесено обозначение «Т».</p>

Фотографические изображения образца изделия МИ 1

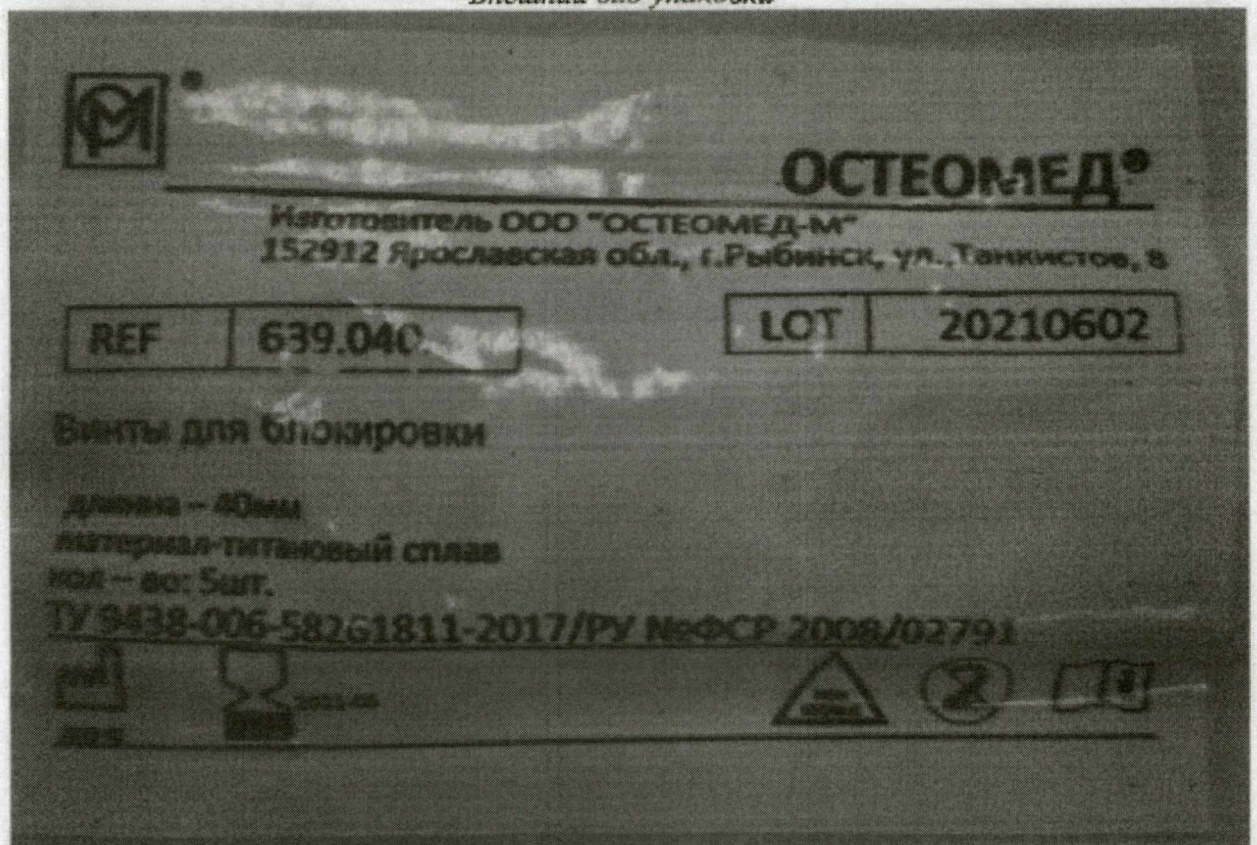


Внешний вид образца





*Внешний вид упаковки*



*Внешний вид маркировки образца*