



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

18.11.2024 № Отсн 1289/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2613677

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу фальсифицированного медицинского изделия:

«Винт кортикальный с конической резьбой D 5.0мм. L 65мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.55.65», LOT: 0T00-1160/24, дата производства 2024.02, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «Инстр Мед», Россия, и регистрационном удостоверении от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307.

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.



А.В. Самойлова

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 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Наименование изделия «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»	Отсутствует наименование «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021» 
Соответствие требованиям ТУ	Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий	Требование не выполнено. Изделие не соответствует техническим условиям в части: - п. 1.3.1 Требование подраздела; - п. 1.3.3 Макет маркировки.
Маркировка	ГОСТ Р ИСО 15223 - 1	Маркировка предоставленных образцов не соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части п. 5.1.3 «Дата изготовления» (символ).
	и с учетом требований настоящего подраздела.	Требование не выполнено в части: - п. 1.3.3 Макет маркировки. Макет не соответствует представленному в ТУ
Маркировка на упаковке	На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: доп. символы - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - страна и адрес предприятия-изготовителя; - обозначение настоящих технических условий; - наименование изделий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - символ «дата изготовления»; - символ «не стерильно»;	Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части  символа Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть указан символ  со светлым фоном внутри символа; Символ с темным фоном относится к

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</p> <p>- символ «Запрет на повторное применение»;</p> <p>- номер партии;</p> <p>- количество изделий, шт.;</p> <p>- штамп ОТК.</p> <p>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</p> <div data-bbox="471 592 973 940" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>сведения о производителе:</p> <div data-bbox="995 327 1466 409" data-label="Image"> </div> <p>Маркировка упаковки:</p> <div data-bbox="995 570 1466 895" data-label="Image"> </div> <p>отличается от указанной в КРД:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расположение на маркировке сведений, в том числе символов; - в адресе производителя отсутствует указание страны производителя «Россия», имеется «РТ»; - имеется каталожный номер «REF»; - имеется условное изображение материала изготовления изделия на упаковке отобранного образца (Mat.: Ti.); - предоставление сведений о дате производства в части символа «Дата изготовления»; - на маркировку образца добавлен символ ; - отличается расположение отметки ОТК; - общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке.

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид образца изделия