



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 № 014 ~ 1290/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2613671

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 3,5мм L 14мм. ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 012.54.14», LOT: 0T00-1170/24, дата производства 2024.03, 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



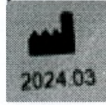

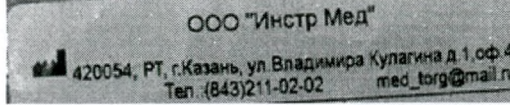
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.






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

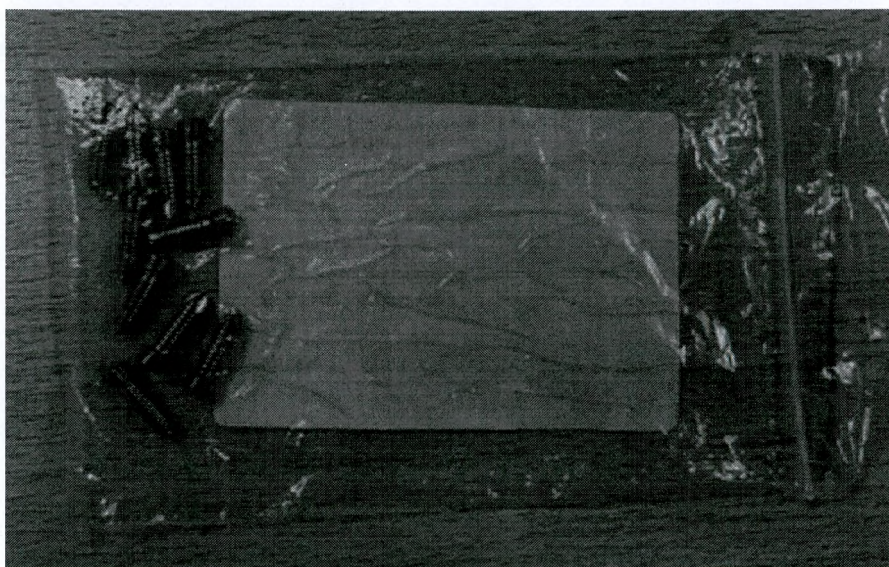
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><b>Наименование изделия</b></p>	<p>Сведения РУ № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022: «Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p>	<p>Отсутствует наименование Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p> 
<p><b>Маркировка</b></p>	<p>Пункты 1.1.1, 1.3.1 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021, п. 5.1.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1, п. 11.1.4 ГОСТ Р 50444-2020: На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: - символ «дата изготовления»;</p>  <p>Пункт 1.3.3 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021: На потребительской упаковке или на</p>	<p>На маркировке упаковки образца указано:</p>  <p>Согласно сведениям в регистрационном досье, для обозначения даты изготовления должен быть указан символ со светлым фоном внутри символа</p>  <p>Символ с темным фоном относится к сведениям о производителе.</p>  <p>Маркировка упаковки представленного образца:</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- страна и адрес предприятия-изготовителя;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- наименование изделий;</li> <li>- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;</li> <li>- <b>символ «дата изготовления»;</b></li> <li>- символ «не стерильно»;</li> <li>- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;</li> <li>- символ «Запрет на повторное применение»;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- количество изделий, шт.;</li> <li>- штамп ОТК</li> <li>- Макет маркировки показан на рисунке 1.</li> </ul> <div data-bbox="462 1024 958 1426" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">ООО «Инстр Мед» Россия, 420654, г. Казань, ул. Владимира Кулагина</p> <p style="text-align: center;">Tel: (843) 211-02-02; e-mail: med_torg@mail.ru</p> <p>«Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021»</p> <p>«Пластина прямая длиной 120мм, шириной 3мм, толщиной 1,5мм, число отверстий-2, с ограничительным контактом»;</p> <p>Винт кортикальный Ø 2мм длиной 4 мм с цилиндрической резьбой.»</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"><span>РЗН №</span><span>Код</span><span>шт.</span></p> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<div data-bbox="969 272 1491 710" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">ООО «Инстр Мед»</p> <p>420054, РТ, г.Казань, ул. Владимира Кулагина д.1, оф.401 Тел. (843) 211-02-02    med_torg@mail.ru</p> <p><b>Винт кортикальный с конической резьбой Ø 3.5мм. L 14мм.</b></p> <p>REF 012.54.14 LOT 0100-1170-24 Количество: 20 шт.</p> <p>РЗН № РЗН 2022/19307 от 30.12.2022 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021</p> <p>Mat.: Ti. ОТК №1</p> </div> <p>Отличается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расположение на маркировке сведений, в том числе символов;</li> <li>- в адресе производителя отсутствует указание страны производителя «Россия», имеется «РТ»;</li> <li>- имеется каталожный номер «REF»;</li> <li>- имеется условное изображение материала изготовления изделия на упаковке отобранного образца (Mat.: Ti.);</li> <li>- предоставление сведений о дате производства в части символа «Дата изготовления»;</li> <li>- на маркировку образца добавлен символ ;</li> <li>- отличается расположение отметки ОТК;</li> <li>- общее наименование «Система для остеосинтеза» отсутствует на маркировке</li> </ul>

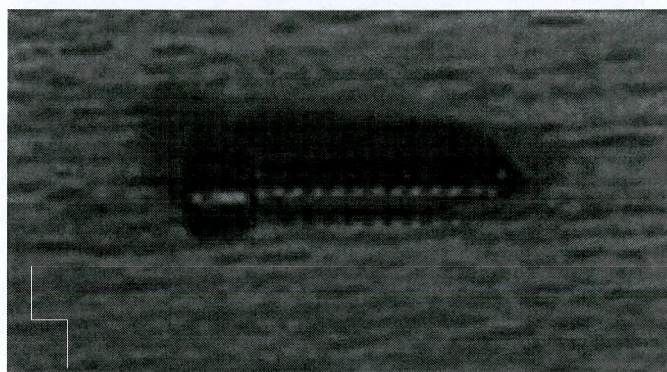
## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и упаковка изделия



Внешний вид образца изделия