



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 № 01ч-1296/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2613571

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 бедренный, L90 ТУ 32.50.50-002-70872486-2021 REF 026.50.90», LOT: 0T00-1259/24, 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

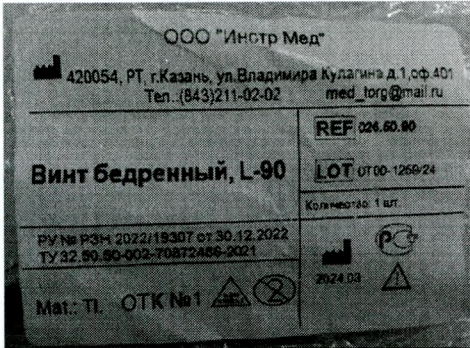
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



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 4 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. 1.1.6 Шероховатость Ra наружной поверхности; - п. 1.3.1 Требование подраздела; - п. 1.3.3 Макет маркировки.
Параметр шероховатости	Параметр шероховатости Ra поверхностей изделий по ГОСТ 2789 должен быть не более: - 0,4 мкм - для наружных поверхностей	Шероховатость Ra наружной поверхности, мкм, превышает нормированное значение: <b>1,527</b>
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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Маркировка на упаковке</p>	<p>На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке должно быть указано: <b>доп. символы</b></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="458 1054 913 1367" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 1 – Макет маркировки (пример)</p>	<p>Маркировка не соответствует требованиям технических условий и ГОСТ Р ИСО 15223-1 в части символа</p> <div data-bbox="976 412 1118 537" data-label="Image"> </div> <p>Согласно сведениям в регистрационном досье, должен быть указан символ  со светлым фоном внутри символа; Символ с темным фоном относится к сведениям о производителе:</p> <div data-bbox="976 781 1438 860" data-label="Image"> </div> <p>Маркировка упаковки:</p> <div data-bbox="976 1028 1449 1371" data-label="Image"> </div> <p>отличается от указанной в КРД:</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</li> </ul>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № РЗН 2022/19307 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>osteosинтеза" отсутствует на маркировке</p> <p>Сведения на маркировке образца винта не соответствуют сведениям на маркировке упаковки образца: - имеются отличия в указании партии/ LOT</p> <p>На образце указано: <b>LOT OTTO-1259/24</b></p> <p>На упаковке указано: <b>LOT OT00-1259/24</b></p>

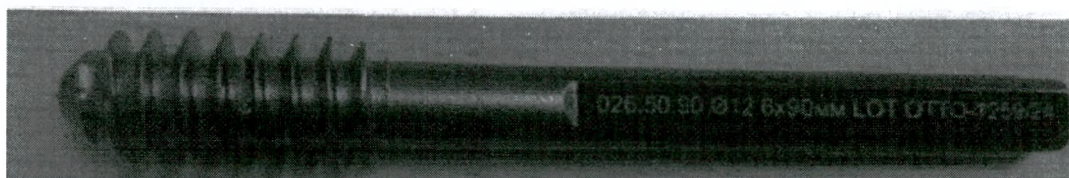
## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки и маркировка изделия



Внешний вид и упаковка изделия



Внешний вид образца изделия и маркировка