



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

25.11.2025 № 01И-1183/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2623544

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 Калининградской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Винт металлический для остеосинтеза, каталожный номер: 2308-T095, размер 95», производства: «Джангсу Джинлу Груп Медикал Девайс Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.03.2019 № РЗН 2013/217, выданном на медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза», производства: «Джангсу Джинлу Груп Медикал Девайс Ко., Лтд.».

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

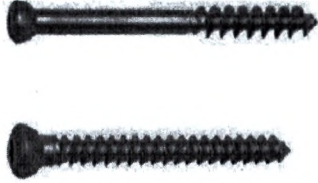
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



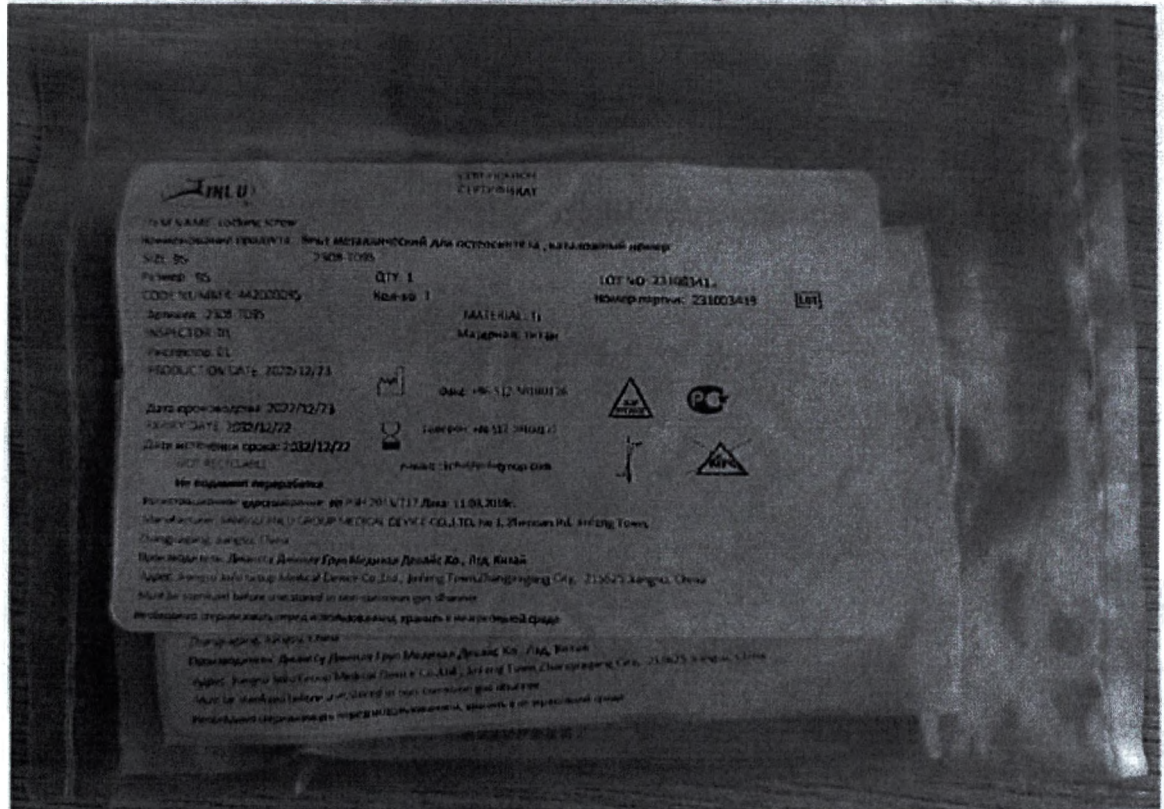
А.В. Самойлова

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 № РЗН 2013/217 от 11.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Этикетка должна содержать следующую информацию: а) если упаковка содержит какие-либо радиоактивные вещества, то она должна иметь маркировку, указывающую тип и степень активности радиоактивных веществ; б) наименование и адрес изготовителя, включая, по меньшей мере, город и страну; в) описание изделия (например, протез клапана сердца), обозначение модели изделия и, если применимо, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением. г) если предусмотренное назначение имплантата неочевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения; д) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации. е) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, четкое указание, что содержимое конкретной упаковки нестерильно, если применимо. ж) если применимо, дату "использовать до", выраженную как год и месяц. з) указание однократного применения имплантата. и) любые специальные условия хранения и/или обращения; л) любые специальные рабочие инструкции; м) предупреждения или предостережения по применению.	Сведения об указании однократного применения имплантата отсутствуют
Внешний вид конструкции изделия	Винт металлический для остеосинтеза, каталожные номера: 1012-T013 - 1012-T017, 1013-T001 - 1013-T010, 1014-T013 - 1014-T018, 1015-T016 - 1015-T022, 1151-T001 - 1162-T001, 1151-8001 - 1162-8001, 2308-T001 - 2308-T120.	 Конструкция образца изделия не соответствует заявленной в КРД к РУ № РЗН 2013/217 от 11.03.2019

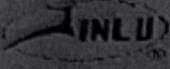







Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/217 от 11.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>Винт металлический для остеосинтеза используется для фиксации пластин всех типов (на лицо, пальцы, кости верхней и нижней конечности, таза) и выпускается длиной 6-110 мм.</p>	
Маркировка потребительской тары	<p>Маркировка потребительской тары должна содержать: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; условное обозначение или наименование изделия (при отсутствии условного обозначения); дата выпуска; количество изделий в одной упаковке; надписи «нестерильно», «апирогенно», «нетоксично»; срок годности; номер партии (серии).</p>	<p>Информация об «апирогенно», отсутствует; Информация о «нетоксично», отсутствует</p>
Срок хранения	Срок хранения имплантатов 3 года с момента упаковки.	<p>Согласно маркировке потребительской упаковки: Дата производства: 2022/12/23 Дата истечения срока: 2032/12/22</p>

Фотографические изображения образца изделия

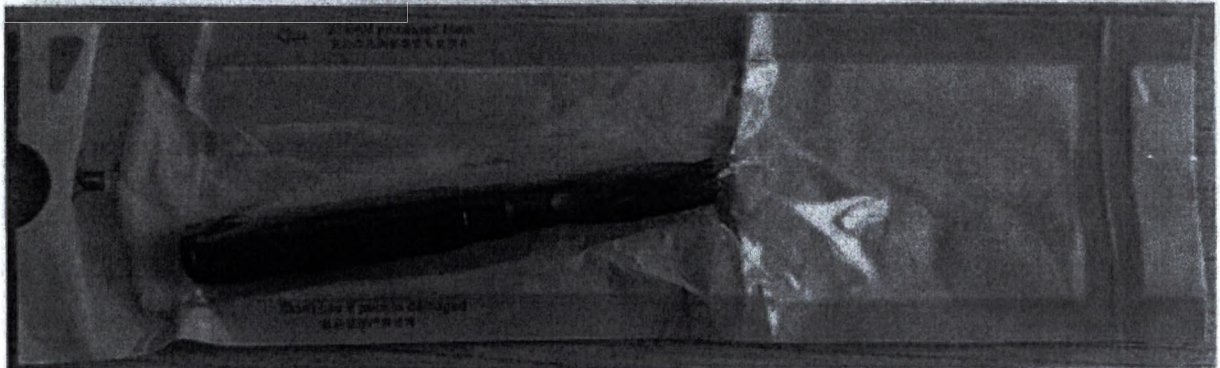


Фотографическое изображение 1 – Потребительская упаковка

Фотографические изображения образца изделия

		CERTIFICATION СЕРТИФИКАТ	
ITEM NAME: Locking screw			
Наименование продукта: Винт металлический для остеосинтеза , каталожный номер:			
SIZE: 95	2308-T095		
Размер: 95	QTY: 1	LOT NO: 23100341	
CODE NUMBER: 442000095	Кол-во: 1	Номер партии: 231003419 	
Артикул: 2308-T095	MATERIAL: T1		
INSPECTOR: 01	Материал: титан		
Инспектор: 01			
PRODUCTION DATE: 2022/12/23		Факс: +86-512-58100126	
Дата производства: 2022/12/23		Телефон: +86-512-58100123	
EXPIRY DATE: 2032/12/22	e-mail: jinlu@jinkugroup.com		
Дата истечения срока: 2032/12/22			
NOT RECYCLABLE			
Не подлежит переработке			
Регистрационное удостоверение: № РЭН 2013/217 Дата: 11.03.2019г.			
Manufacturer: JIANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICE CO.,LTD, No 1, Zhennan Rd, Jinfeng Town, Zhangjiagang, Jiangsu, China			
Производитель: Джангсу Джинлу Груп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай			
Address: Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,Ltd., Jinfeng Town,Zhangjiagang City, 215625 Jiangsu, China			
Must be sterilized before use, stored in non-corrosion gas danner			
Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в неагрессивной среде			

Фотографическое изображение 2

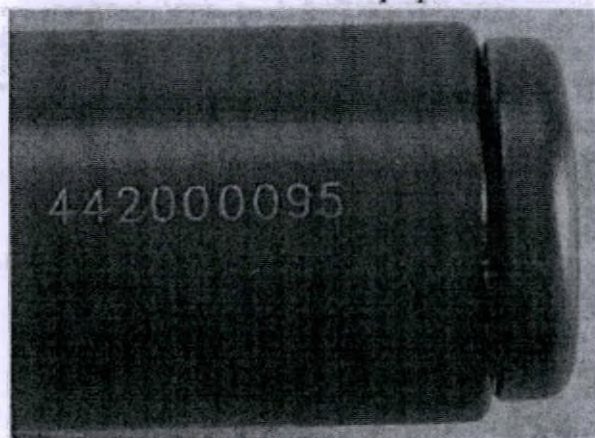


Фотографическое изображение 3 – Индивидуальная упаковка
Фотографические изображения 1-3 – Внешний вид и маркировка упаковки

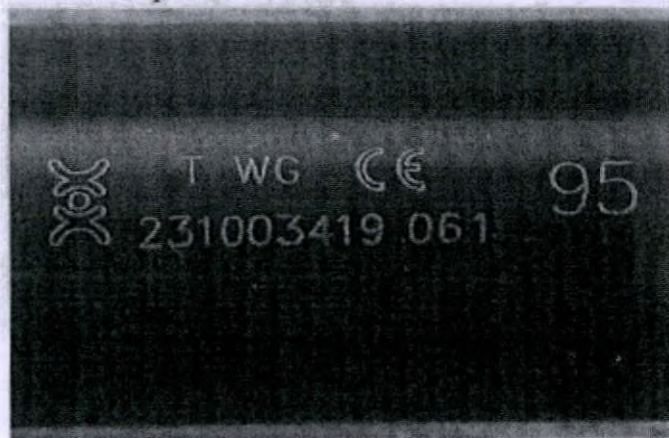


Фотографическое изображение 4

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 4-6 – Внешний вид изделия