



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 № 012-1184/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



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:

«Стержень интрамедуллярный, каталожный номер: 1170-S001», размер: 3,5x110, 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 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.11.2025 № 01И-1184/25.

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
<b>ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»</b>		
Маркировка	h) указание однократного применения имплантата.	Сведения отсутствуют
<b>Нормативный документ</b>		
Конструкция		
Материал (маркировка)	<p><i>Согласно Нормативному документу изделия медицинского назначения «Имплантаты для остеосинтеза»:</i></p> <p>...</p> <p>нержавеющая сталь (Stainless Steel 317)</p> <p>...</p>	<p><i>Согласно маркировке потребительской упаковки:</i></p> <p>титан</p>
Маркировка	«нетоксично»	Информация отсутствует
Маркировка	«апиrogenно»	Информация отсутствует
Срок хранения и утилизация	<p><i>Согласно Нормативному документу изделия медицинского назначения «Имплантаты для остеосинтеза»:</i></p> <p>...</p> <p>7. Срок хранения и утилизация</p> <p>Срок хранения имплантатов 3 года с момента упаковки.</p> <p>...</p>	<p><i>Согласно маркировке потребительской упаковки:</i></p> <p>Дата производства: 2024/01/11</p> <p>Дата истечения срока: 2034/01/10</p>

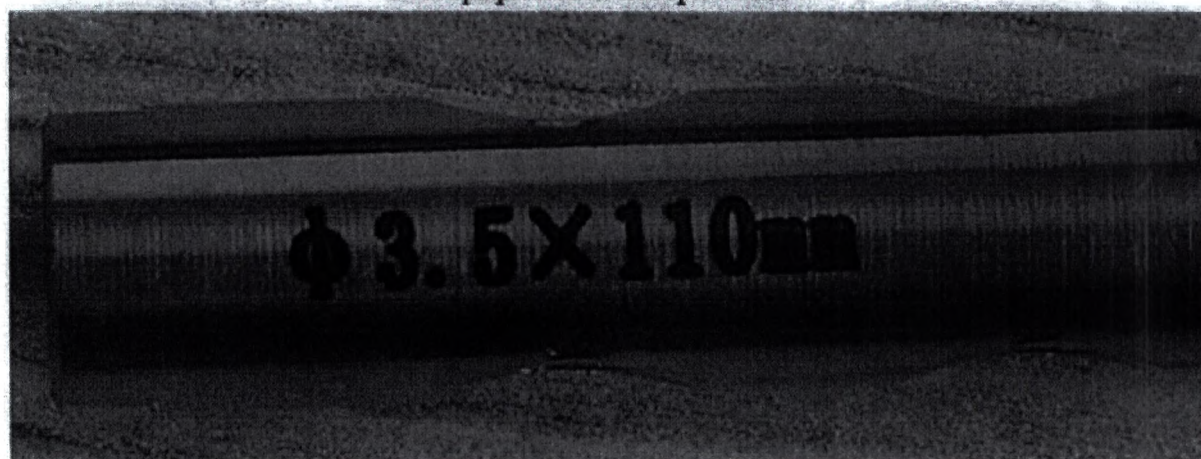




**Фотографические изображения образца изделия**



**Фотографическое изображение 5**



**Фотографическое изображение 6**

**Фотографические изображения 5-6 – Внешний вид изделия**