



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 № 014-1185/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2639021

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-T090, размер 90», 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.

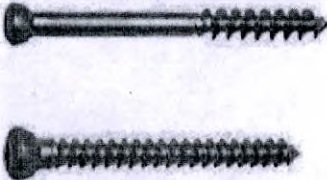
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



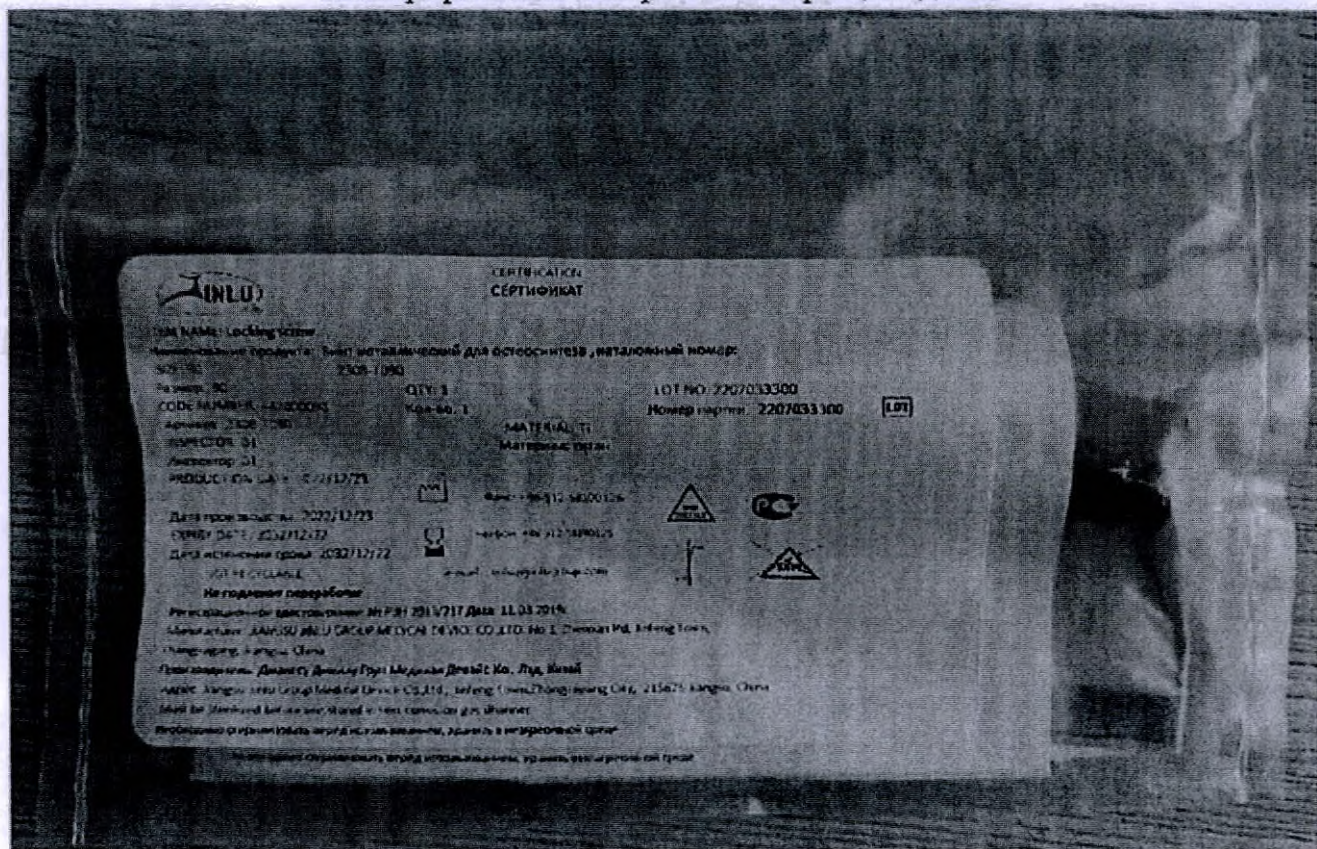
А.В. Самойлова

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	<p>Этикетка должна содержать следующую информацию:</p> <p>а) если упаковка содержит какие-либо радиоактивные вещества, то она должна иметь маркировку, указывающую тип и степень активности радиоактивных веществ;</p> <p>б) наименование и адрес изготовителя, включая, по меньшей мере, город и страну;</p> <p>с) описание изделия (например, протез клапана сердца), обозначение модели изделия и, если применимо, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением.</p> <p>д) если предусмотренное назначение имплантата неочевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения;</p> <p>е) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации.</p> <p>ф) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, четкое указание, что содержимое конкретной упаковки нестерильно, если применимо.</p> <p>г) если применимо, дату "использовать до", выраженную как год и месяц.</p> <p>h) указание однократного применения имплантата.</p> <p>i) любые специальные условия хранения и/или обращения;</p> <p>j) любые специальные рабочие инструкции;</p> <p>к) предупреждения или предостережения по применению.</p>	Сведения об указании однократного применения имплантата отсутствуют
Внешний вид конструкции изделия	<p>Винт металлический для остеосинтеза, каталожные номера:</p> <p>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.</p>	 <p>Конструкция образца изделия не соответствует заявленной в КРД к РУ № РЗН 2013/217 от 11.03.2019</p>

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	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).	Информация об «апирогенно», отсутствует; Информация о «нетоксично», отсутствует
Срок хранения	Срок хранения имплантатов 3 года с момента упаковки.	Согласно маркировке потребительской упаковки: Дата производства: 2022/12/23 Дата истечения срока: 2032/12/22

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1 – Потребительская упаковка

Фотографические изображения образца изделия

CERTIFICATION
СЕРТИФИКАТ

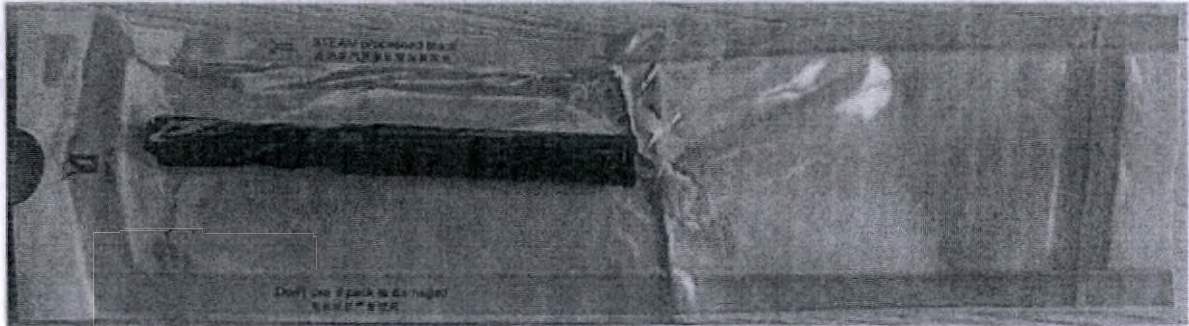
INLU

ITEM NAME: Locking screw
Наименование продукта: Винт металлический для остеосинтеза, каталожный номер:
SIZE: 90 2308-T090
Размер: 90 QTY: 1 LOT NO: 2207033300
CODE NUMBER: 442000090 Кол-во: 1 Номер партии: 2207033300 **LOT**
Артикул: 2308 T090 MATERIAL: T1
INSPECTOR: JI Материал: титан
Инспектор: JI
PRODUCTION DATE: 2022/12/23
Дата производства: 2022/12/23
EXPIRY DATE: 2032/12/22
Дата истечения срока: 2032/12/22
NOT RECYCLABLE
Не подлежит переработке
Registration certificate No PЭН 2013/217 Date: 11.05.2019
Manufacturer: JIANGSU INLU GROUP MEDICAL DEVICE CO.,LTD, No 1, Zheinan Rd, Anfeng Town,
Zhangjiayang, Jiangsu, China
Производитель: Джангсу Джинлу Групп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай
Address: Jiangsu Inlu Group Medical Device Co.,Ltd, Anfeng Town,Zhangjiayang City, 215625 Jiangsu, China
Must be sterilized before use, stored in non-corrosion gas chamber
Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в неагрессивной среде

Факс: +86 512 58100126
Телефон: +86 512 58100125
E-mail: info@inlugroup.com

ISO 13485
PC
CE

Фотографическое изображение 2

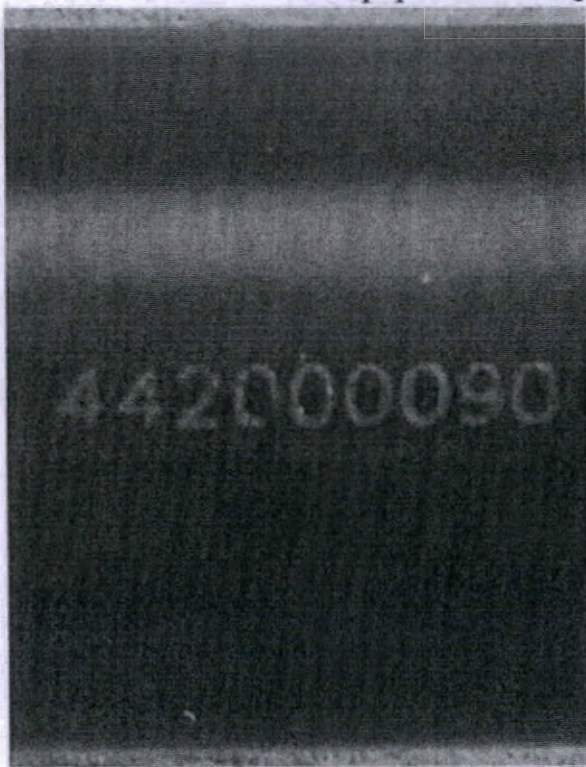


Фотографическое изображение 3 – Индивидуальная упаковка
Фотографические изображения 1-3 – Внешний вид и маркировка упаковки

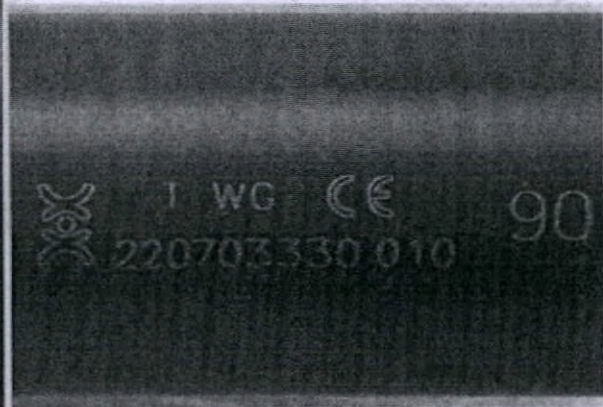


Фотографическое изображение 4

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 4-6 – Внешний вид изделия