



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 - 1186/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2639017

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-T110, размер 110», 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.

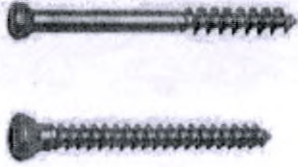

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



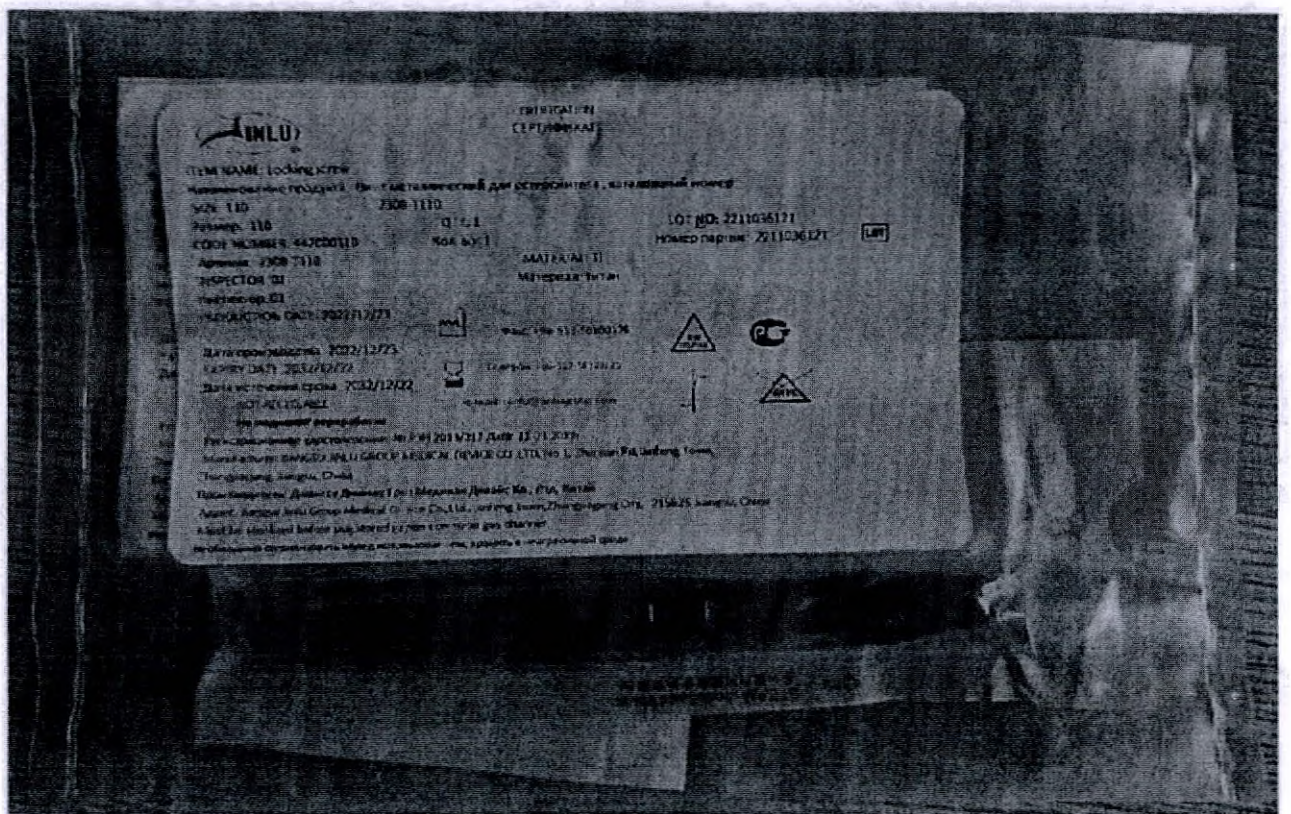
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

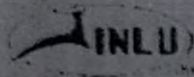
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.03.2019 № РЗН 2013/217 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	7. Срок хранения и утилизация Срок хранения имплантатов 3 года с момента упаковки	Согласно маркировке потребительской упаковки, срок хранения 10 лет: Дата производства: 2022/12/23 Дата истечения срока: 2032/12/22
Внешний вид (конструкция)		Конструкция не соответствует фотографическим изображениям в КРД 
Маркировка этикетки	<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>в) описание изделия (например, протез клапана сердца), обозначение модели изделия и, если применимо, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением.</p> <p>г) если предусмотренное назначение имплантата неочевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения;</p> <p>д) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации.</p> <p>е) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, четкое указание, что содержимое конкретной упаковки нестерильно, если применимо.</p> <p>ж) если применимо, дату "использовать до", выраженную как год и месяц.</p> <p>з) указание однократного применения имплантата.</p> <p>и) любые специальные условия хранения и/или обращения;</p> <p>к) любые специальные рабочие инструкции;</p> <p>л) предупреждения или предостережения по применению.</p>	Отсутствует: указание однократного применения имплантата

<p>Маркировка потребительской упаковки</p>	<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», «апиrogenно», «нетоксично»; срок годности; номер партии (серии).</p>	<p>Маркировка на упаковке не содержит: «нетоксично», «апиrogenно»</p>
--	---	---

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Фотографическое изображение 1



CERTIFICATION
СЕРТИФИКАТ

ITEM NAME: Locking screw

Наименование продукта: Винт металлический для остеосинтеза, каталожный номер:

SIZE: 110 2308-T110

Размер: 110

QTY: 1

LOT NO: 2211036121

CODE NUMBER: 442000110

Кол-во: 1

Номер партии: 2211036121

LOT

Артикул: 2308-T110

MATERIAL: Ti

INSPECTOR: 01

Материал: титан

Инспектор: 01

PRODUCTION DATE: 2022/12/23



Факс: +86 512 58100126



Дата производства: 2022/12/23

EXPIRY DATE: 2032/12/22



Телефон: +86 512 58100125

Дата истечения срока: 2032/12/22

e-mail: zhangli@inlugroup.com



NOT RECYCLABLE

Не подлежит переработке

Регистрационное удостоверение: № PZH 2013/217 Дата: 11.03.2019г.

Manufacturer: JIANGSU INLU GROUP MEDICAL DEVICE CO., LTD., No. 1, Zhenlan Rd, Jinfeng Town, Zhangjiagang, Jiangsu, China

Производитель: Джангсу Джинлу Групп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай

Address: Jiangsu Inlu Group Medical Device Co., Ltd., Jinfeng Town, Zhangjiagang City, 215625 Jiangsu, China

Must be sterilized before use, stored in non-combustible gas chamber

Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в негорючей среде

SIZE: 110

2308-T110

Размер: 110

QTY: 1

CODE NUMBER: 442000110

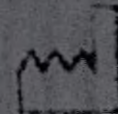
КОЛ-ВО: 1

Артикул: 2308-T110

INSPECTOR: 01

Инспектор: 01

PRODUCTION DATE: 2022/12/23



Дата производства: 2022/12/23

EXPIRY DATE: 2032/12/22

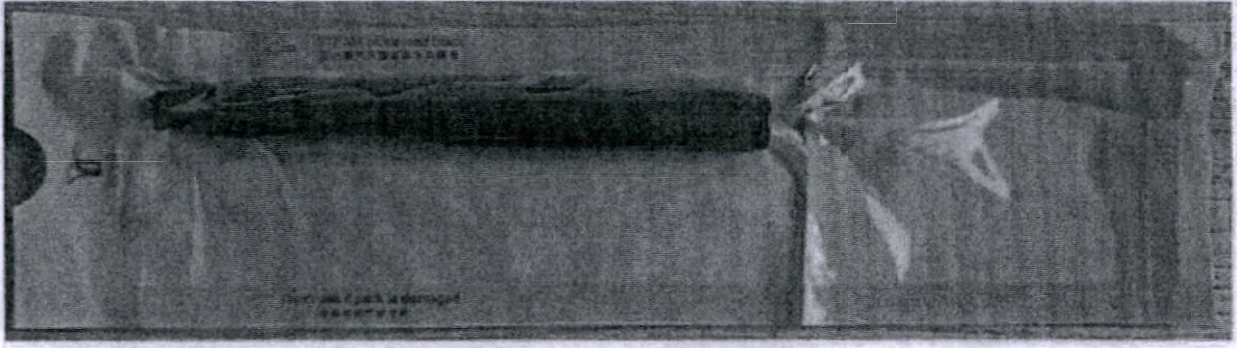


Дата истечения срока: 2032/12/22

№

Регистрационное удостоверение: № РЭН 2013/217 Дата: 11.03.2019г.
Manufacturer: JIANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICE CO.,LTD, No.1, Zhenlan Rd, Jinfeng Town,
Zhangjiapang, Jiangsu, China
Производитель: Джангсу Джинлу Групп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай
Адрес: Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,Ltd., Jinfeng Town,Zhangjiapang City, 215625 Jiangsu, China
Must be sterilized before use, stored in non-corrosion gas chamber
Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в неагрессивной среде

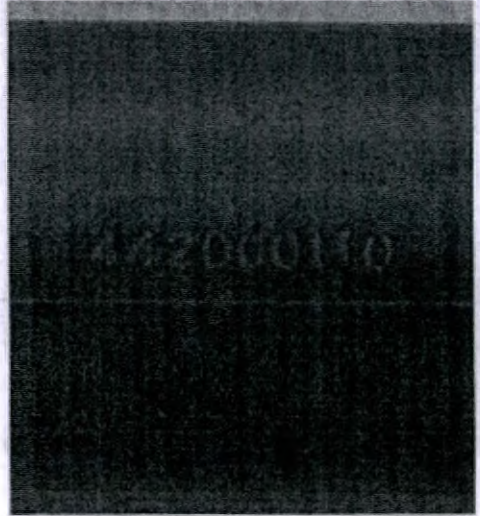
Фотографическое изображение 2



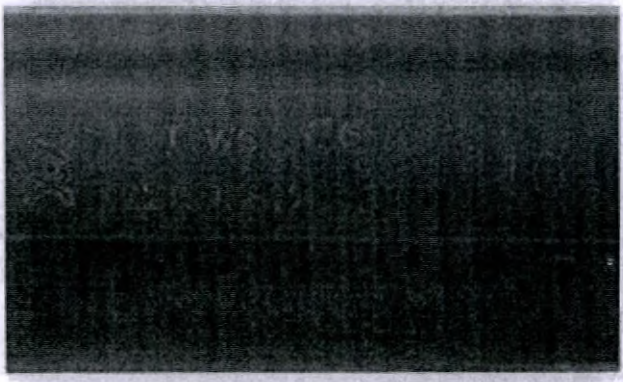
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6