



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 № 010 - 1189/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2639003

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-T100, размер 100», 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.

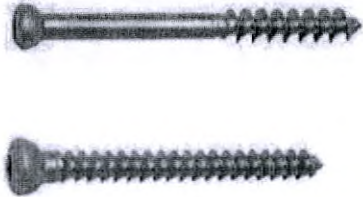

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



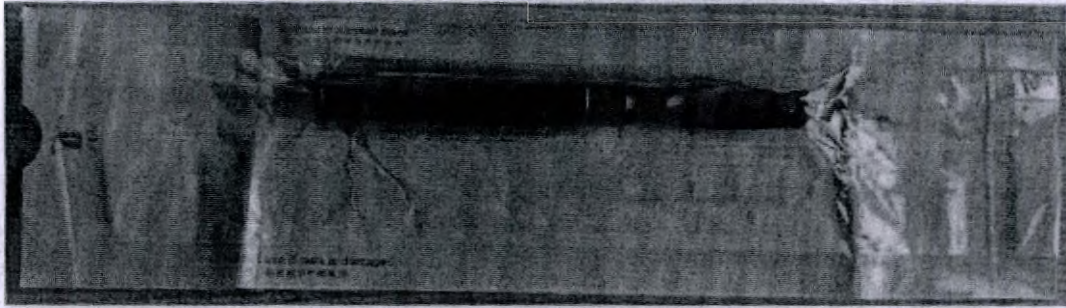
А.В. Самойлова

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, срок хранения 10 лет: Дата производства: 2022/12/23 Дата истечения срока: 2032/12/22
Внешний вид (конструкция)		 Внешний вид не соответствует фотографическим изображениям в досье
Маркировка этикетки	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.	На этикетке отсутствует информация: - указание однократного применения имплантата.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.03.2019 № РЗН 2013/217 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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).	Отсутствует информация «нетоксично», «апирогенно»

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Фотографическое изображение 1

INLU (ТИТАНОВАЯ) (СЕРТИФИКАТ)

Наименование продукта: БРИЛЛ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОСТЕОСИТЕЗА, каталожный номер: 7308-T100

Размер: 100 QTY: 1 LOT NO: 2312034391
 CODE NUMBER: 442000100 КОЛ-ВО: 1 Номер партии: 2312034391 **LOT**

Артикул: 7308-T100 MATERIAL: Ti
 ИНСПЕКТОР: 01 Материал: титан
 Инспектор: 01

PRODUCTION DATE: 2022/12/23
 Дата производства: 2022/12/23 Факс: +86-512-58100126
 EXPIRY DATE: 2032/12/22 Иконка часов Дата истечения срока: 2032/12/22 Телефон: +86-512-58100125
 Иконка часов
 www.inluortho.com.cn Иконка сертификата

на подлинник переработки

Регистрационное удостоверение: № P-21-2011/2117 Дата: 11.03.2019г.
 Место работы: INLU GROUP MEDICAL DEVICE CO., LTD, No. 1, Zhonghua Rd, Antong Town,
 Shanghai, China
 Произведено: Динчжу Динчжу Групп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай
 Адрес: Antong Town Medical Device Co., Ltd, Antong Town, Shanghai City, China
 Must be sterilized before use, stored in non-corrosive isopropanol
 Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в неагрессивном средстве

7308-T100 7308-T100

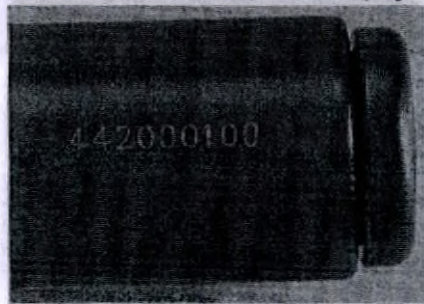
Размер: 100 QTY: 1
 CODE NUMBER: 442000100 КОЛ-ВО: 1
 Артикул: 7308-T100
 ИНСПЕКТОР: 01
 Инспектор: 01
 PRODUCTION DATE: 2022/12/23
 Дата производства: 2022/12/23
 EXPIRY DATE: 2032/12/22
 Дата истечения срока: 2032/12/22

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/21 / Дата: 11.03.2019г.
Производитель: JIANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICE CO., LTD, No 1, Zhennan Rd, Jinfeng Town,
Zhangjiaping Jiangsu, China
Производитель: Джиансу Джинлу Групп Медикал Девайс Ко., Лтд, Китай
Адрес: Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., Ltd., Jinfeng Town, Zhangjiaping City, 215675 Jiangsu, China
Must be sterilized before use, stored in non-corrosion gas (nitrogen)
Необходимо стерилизовать перед использованием, хранить в инертной среде

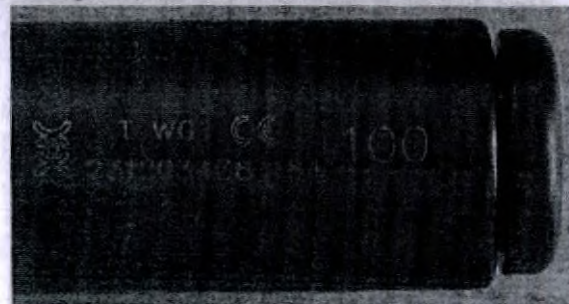
Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5