



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 № 012-1188/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2639009

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-T115, размер 115», 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.

8027010

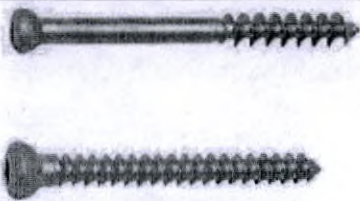

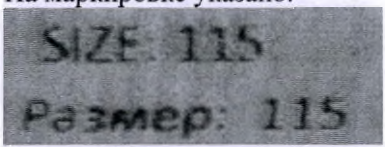
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



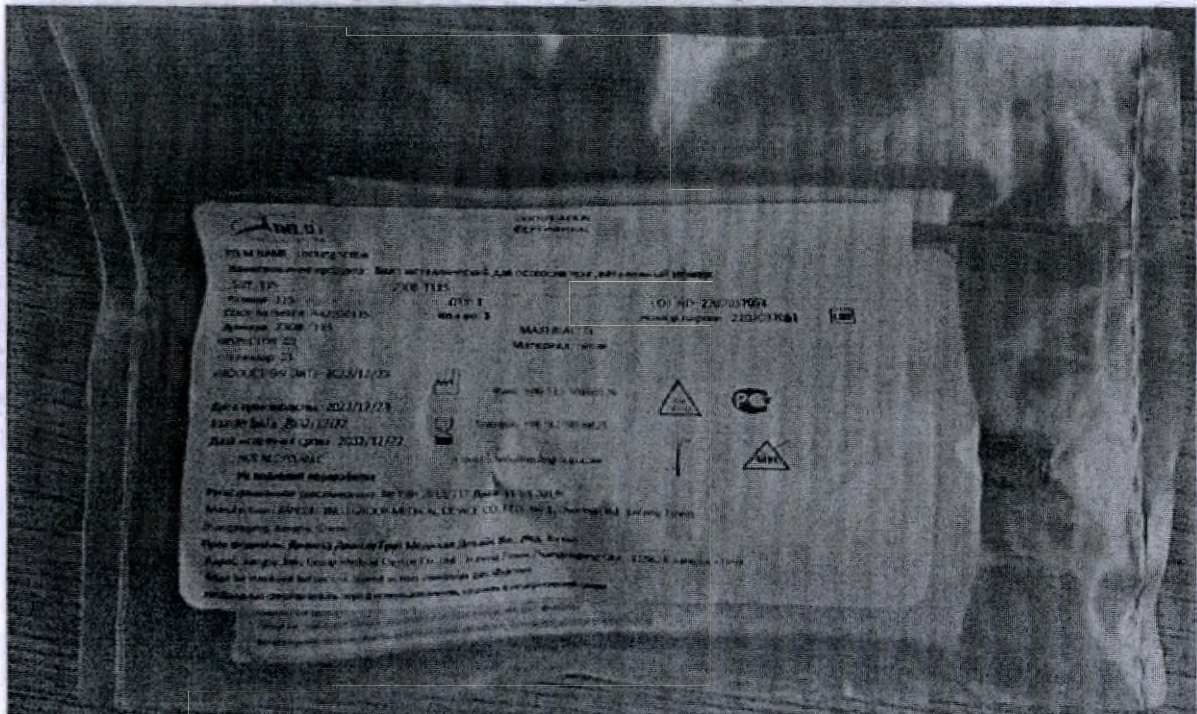
А.В. Самойлова

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

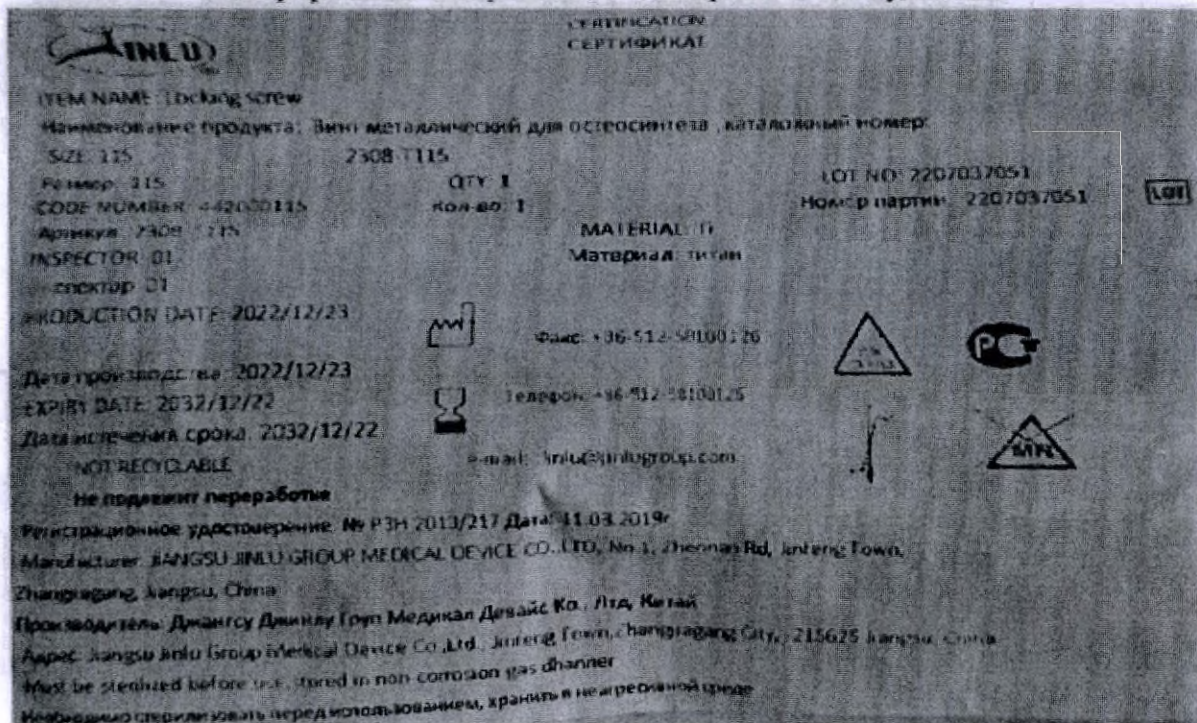
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.03.2019 № РЗН 2013/217 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	7. Срок хранения и утилизация Срок хранения имплантатов 3 года с момента упаковки.	Согласно маркировке, срок хранения 10 лет: Дата производства: 2022/12/23 Дата истечения срока: 2032/12/22
Внешний вид (конструкция)		 Внешний вид не соответствует изображениям в регистрационном досье
Длина винта	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	На маркировке указано:  Размер 115 не соответствует требованию. Размер превышает нормированный диапазон значений длин винтов
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»,	На этикетке отсутствует информация: - указание однократного применения имплантата.

	<p>выраженную как год и месяц.</p> <p>h) <b>указание однократного применения имплантата.</b></p> <p>i) любые специальные условия хранения и/или обращения;</p> <p>j) любые специальные рабочие инструкции;</p> <p>k) предупреждения или предостережения по применению.</p>	
<p>Маркировка потребительской тары</p>	<p>Маркировка потребительской тары должна содержать:</p> <p>товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;</p> <p>условное обозначение или наименование изделия при отсутствии условного обозначения);</p> <p>дата выпуска;</p> <p>количество изделий в одной упаковке;</p> <p>надписи «нестерильно»,  <b>«апирогенно»,</b>  <b>«нетоксично»;</b>  срок годности;</p> <p>номер партии (серии).</p>	<p>Отсутствует информация «нетоксично», «апирогенно»</p>

Фотографические изображения образца изделия

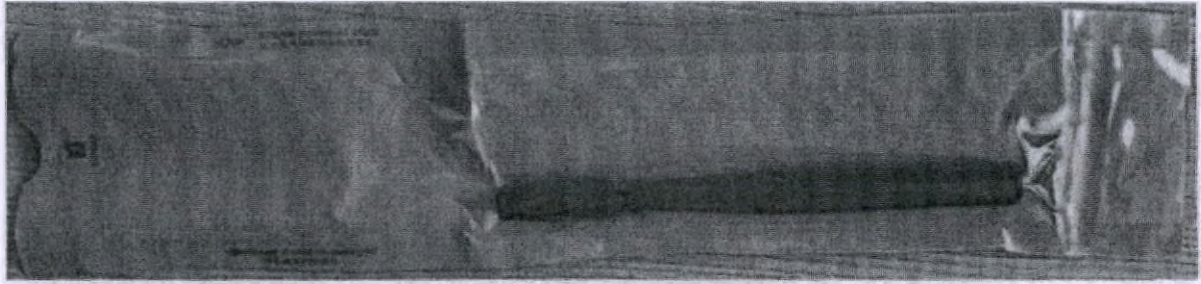


Фотографическое изображение 1 – Потребительская упаковка



**Фотографические изображения образца изделия**

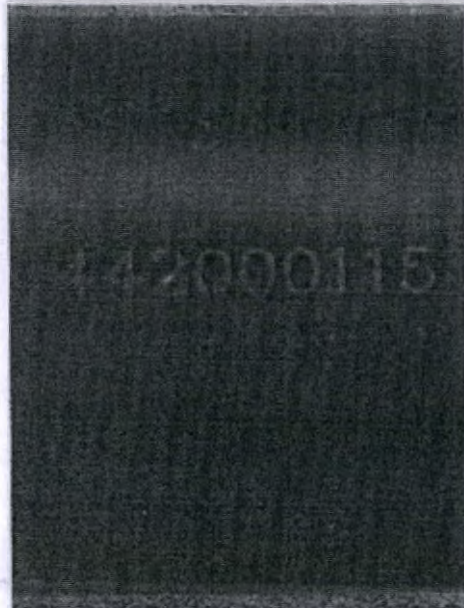
**Фотографическое изображение 2**



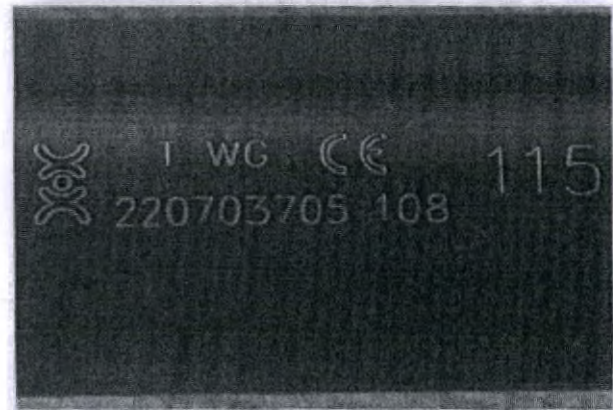
**Фотографическое изображение 3 – Индивидуальная упаковка**  
**Фотографические изображения 1-3 – Внешний вид и маркировка**  
**упаковки**



**Фотографическое изображение 4**



**Фотографическое изображение 5**



**Фотографическое изображение 6**

**Фотографические изображения 4-6 – Внешний вид изделия**