



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 № 014-1189/25

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:

«Винт металлический для остеосинтеза, каталожный номер: 2308-T105, размер 105», 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.

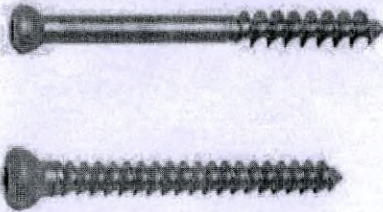

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.



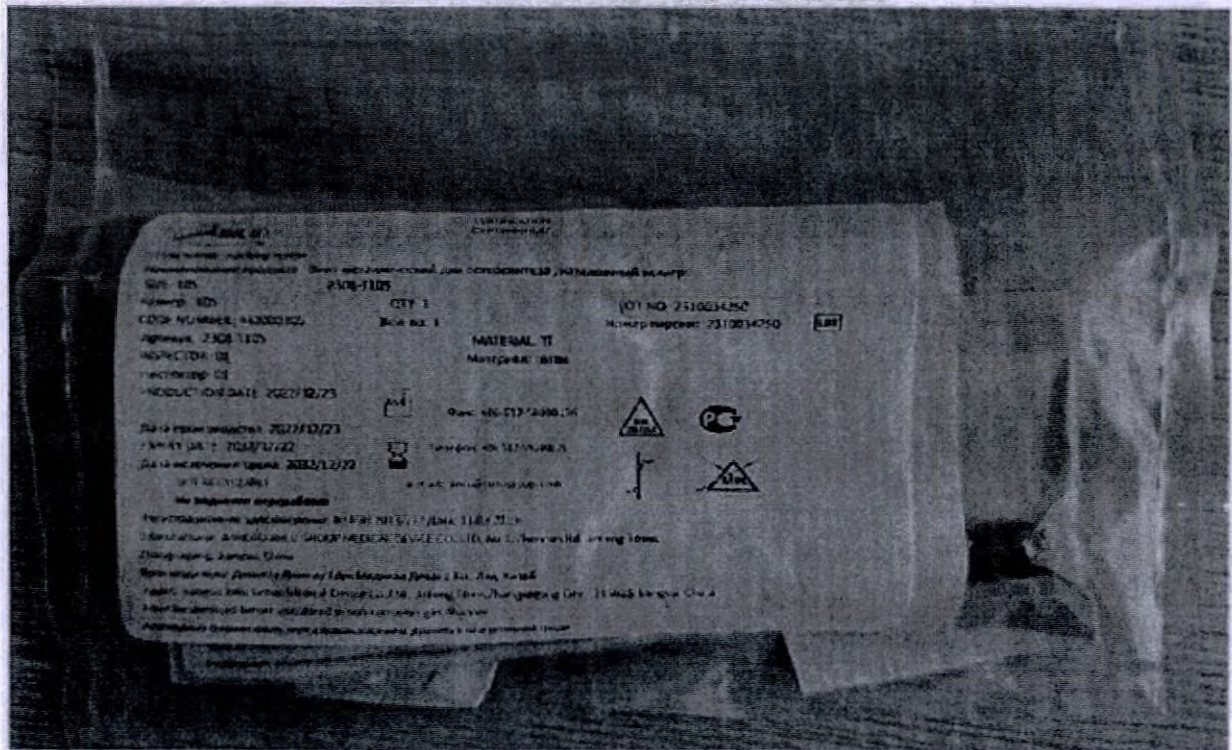
А.В. Самойлова

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

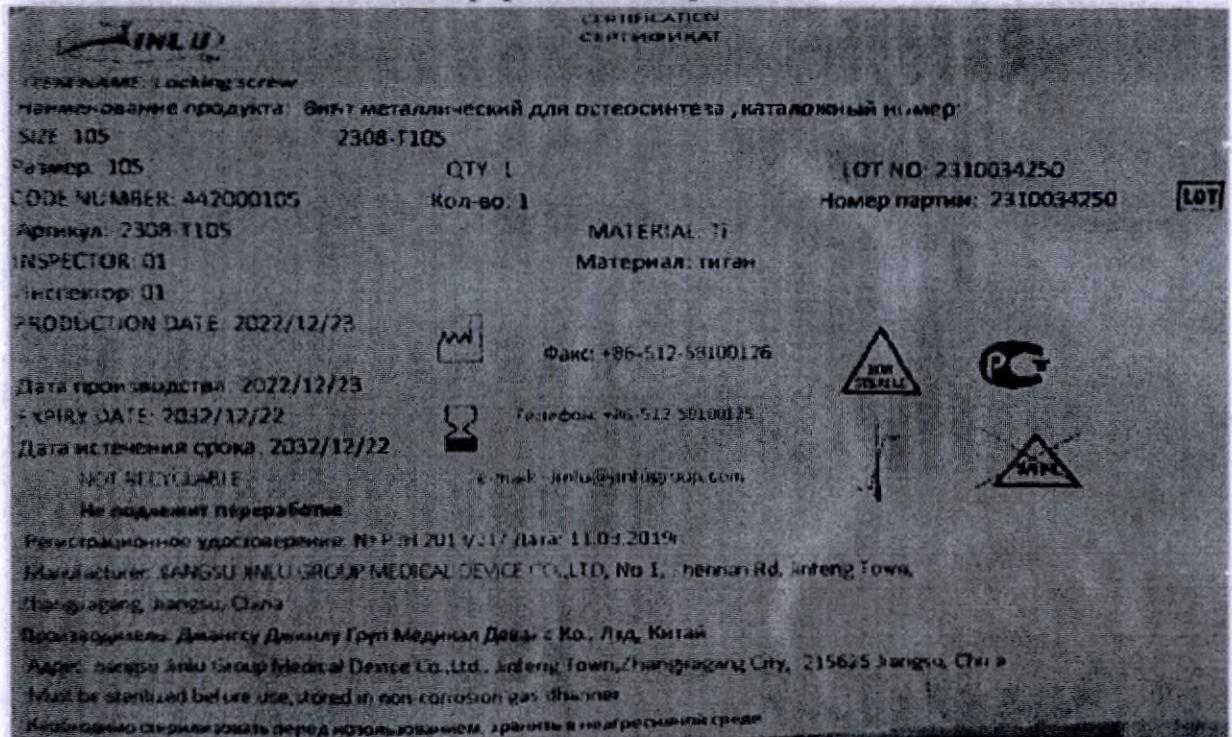
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.03.2019 № РЗН 2013/217 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид (конструкция)		 Представленный образец отличается по конструкции от фотографических изображений в КРД
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
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.

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



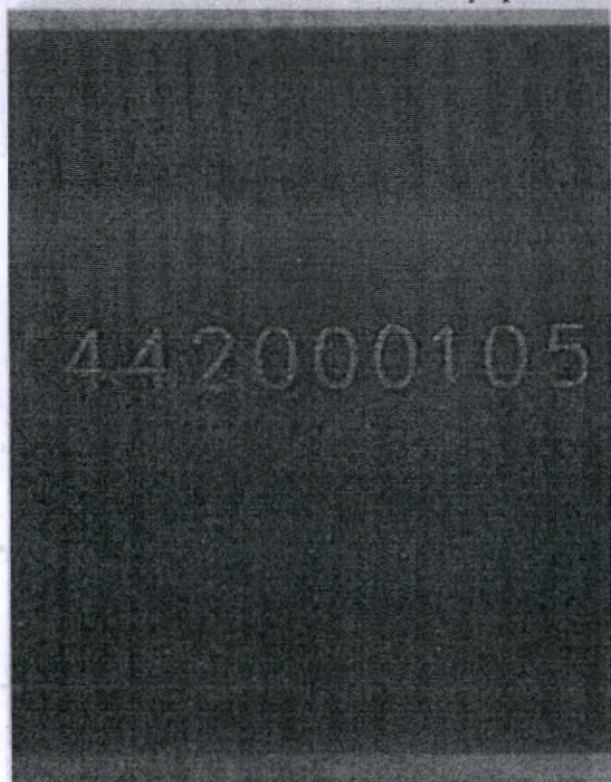
Фотографическое изображение 2



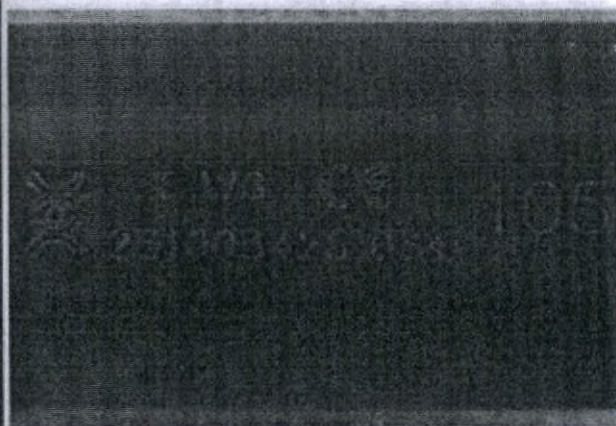
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6