



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

30.09.2024 № 014 ~ 92 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577315

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, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный Ø 11 мм длина 105 мм, ТУ 9438-006-58261811-2017», производства: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018, выданном на медицинское изделие «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» по ТУ 9438-006-58261811-2017», производства: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия.

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.

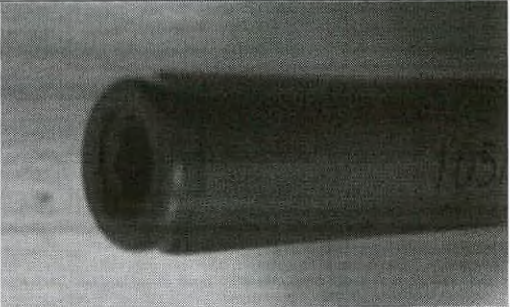
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



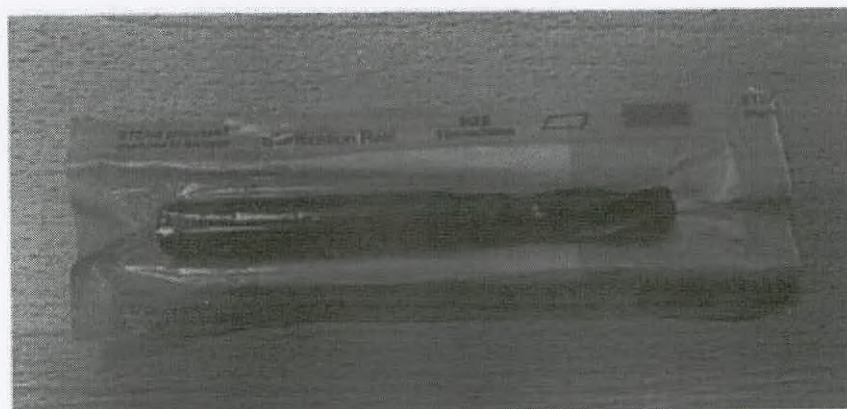
А.В. Самойлова

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

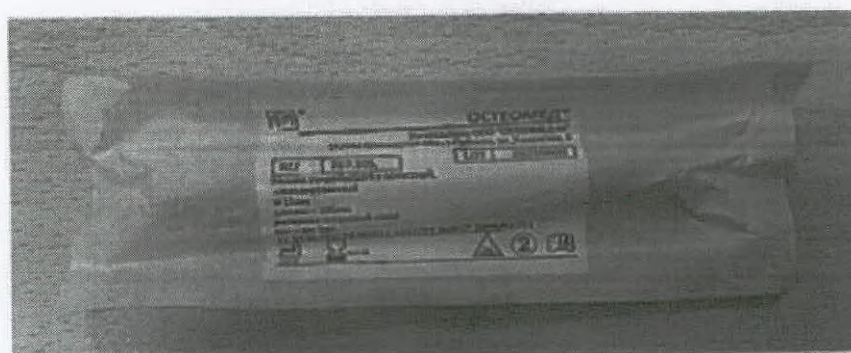
Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункт 1.2.1, 1.4.2 (номенклатура изделий) Общий вид, габаритные размеры и масса составных изделий наборов должны соответствовать приведенным на рис. 1-318.</p>  <p style="text-align: center;">Рис. 109</p>	 <p>Конструкция представленного образца отличается от эскизного изображения, представленного в ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018 наличием сквозного отверстия;</p> <p>Конструкция представленных образцов разборная и не соответствует конструкции представленной на рис. 109</p> <p>Диаметр тыльной части образцов: Требуемое значение $\varnothing 11$. Измеренные значения, мм: А1: 12,0, А2: 11,9 Резьба в составной части М6: Резьба отсутствует Диаметр отверстия в составной части: Требуемое значение $\varnothing 2,7^{+0,3}$, мм: Измеренное значение: А1: 3,5, А2: 3,5</p>
Маркировка изделия	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018: Пункты 1.5.1, 1.5.3 На каждом имплантате должны быть указаны: – товарный знак изготовителя; – каталожный номер.</p>	

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p><i>Информация не представлена</i></p>
Упаковка	<p>Сведения ТУ 9438-006-58261811-2017 из КРД к РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018:</p> <p>Пункты 1.6.1, 1.6.3 Изделия, входящие в наборы, должны быть уложены в пакеты по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм</p>	<p><i>Средняя измеренная толщина пленки 0.06 мм</i></p>
Маркировка потребительск ой тары	<p>Пункты 5.1, 9.7 ГОСТ 19126-2007:</p> <p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <p>– сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;</p>	<p><i>Информация не представлена</i></p>

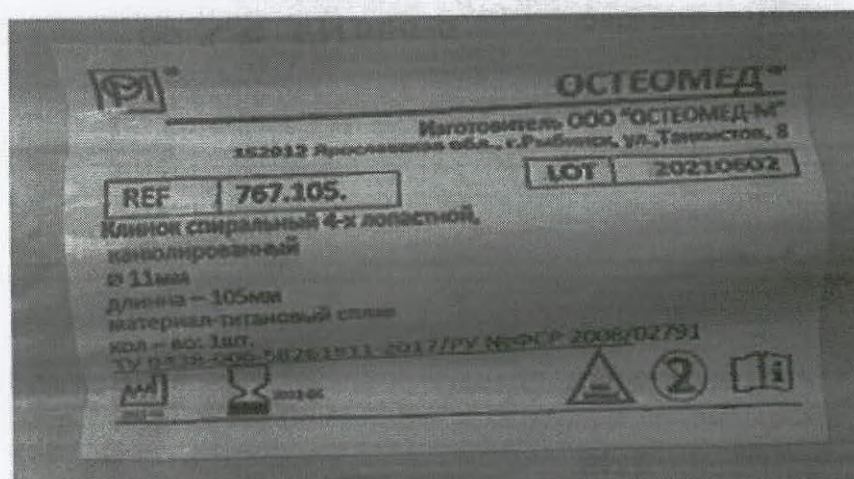
**Фотографические изображения образцов изделия образца медицинского изделия
«Клинок спиральный 4-х лопастной, каниюлированный, Ø 11мм, длина - 105мм.
ТУ 9438-006-58261811-2017»**



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2

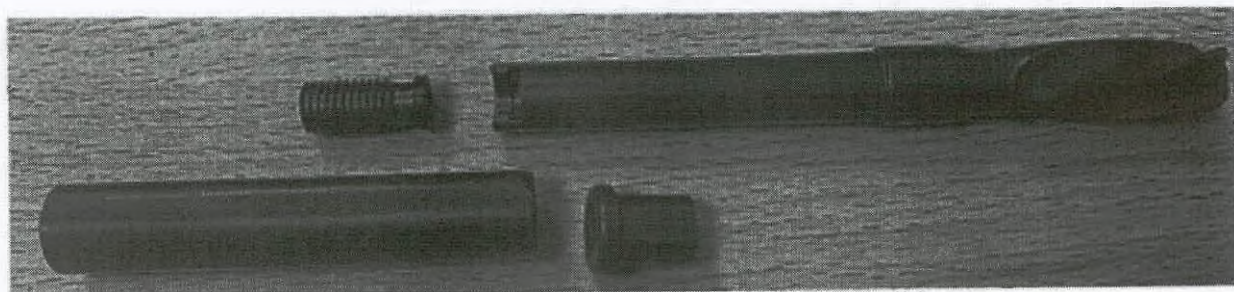


Фотографическое изображение 3

Фотографические изображения 1 - 3 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки



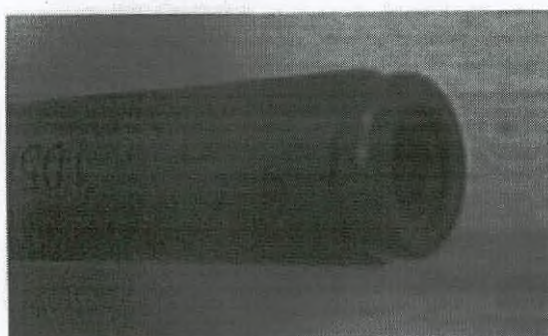
Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6



Фотографическое изображение 7

Фотографические изображения 4 - 7 – Внешний вид образца