



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

31.10.2023 № 014-927/23

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Штифт эластичный Elastic Nail 3.0mm x 400 mm MATERIAL Titanium», производства «Хардик Интернешнл Приват Лимитед», Индия, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021, выданном на медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза», производства «Хардик Интернешнл Приват Лимитед», Индия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

**Приложение:**


- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

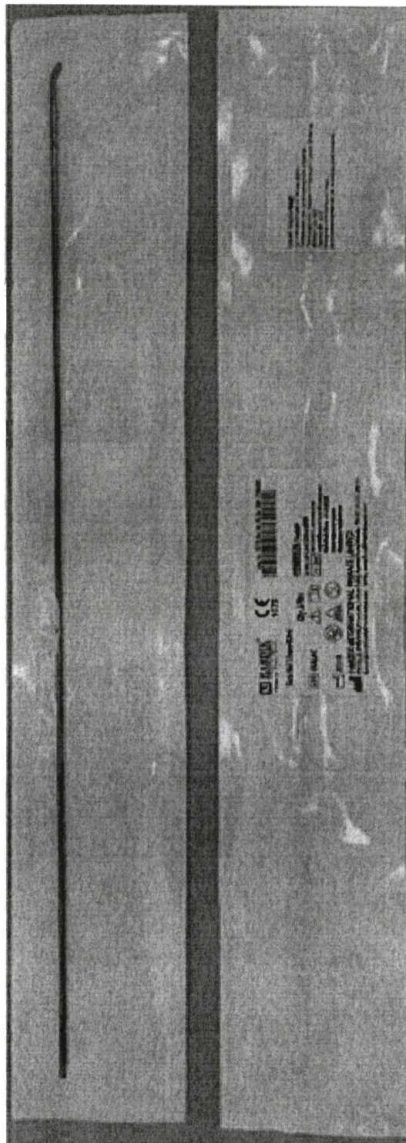
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2021 № РЗН 2013/1295, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Типоразмер изделия	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021:</p> <p>Перечень имплантатов:</p> <p>...</p> <p>125. Эластичный штифт, размер от 1.5 до 5.0 мм, длина от 100 до 500 мм.</p> <p>Штифт эластичный 1.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>Штифт эластичный 2.0 мм х 440 мм, каталожный номер Т374А.20 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 2.5 мм х 440 мм, каталожный номер Т374В.25 (титан).</p> <p><b>Штифт эластичный 3.0 мм х 440 мм</b>, каталожный номер Т374С.30 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 3.5 мм х 440 мм, каталожный номер Т374D.35 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 4.0 мм х 440 мм, каталожный номер Т374Е.40 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 4.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>Штифт эластичный 5.0 мм, размер 100, 150</p>	<p>На технические испытания предоставлены образцы:</p> <p>Штифт эластичный <b>3.0мм х 450мм</b>.</p> <p>Предоставленные образцы <u>отсутствуют</u> в перечне вариантов исполнения указанном в нормативном документе.</p> <p><b>Примечание:</b></p> <p>Измеренные значения ширины предоставленных образцов, мм:</p> <p>A1: 3,0 A2: 3,0 A3: 3,0</p> <p>Измеренные значения длины предоставленных образцов, мм:</p> <p>A1: <b>450</b> A2: <b>450</b> A3: <b>450</b></p>
Маркировка изделия	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021:</p> <p>Маркировка.</p> <p><u>На каждой конструкции имплантатов нанесены:</u></p> <p>товарный знак предприятия-изготовителя HARDIK INTERNATIONAL;</p>	<p>На предоставленных образцах указано:</p> <div data-bbox="922 1666 1321 1787" data-label="Image"> </div> <p><b>Примечание:</b> надпись, указанная на образцах, не является зарегистрированным товарным знаком. Пример товарного знака производителя предоставленных образцов смотрите ниже по тексту таблицы, в части маркировки упаковки</p>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2021 № РЗН 2013/1295, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	номер изделия по системе нумерации HARDIK INTERNATIONAL;	Информация отсутствует
	типоразмер, согласно документации производителя (длина, диаметр);	<p>На предоставленных образцах указано:</p>  <p>В нормативном документе (так же в Приложении к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021) на медицинское изделие присутствует перечень существующих размеров в диапазоне от 1,5 мм до 5,0 мм с шагом в 0,5 мм. Для каждого размера выписаны точные значения длины в диапазоне от 100 мм до 500. Для размера 3,0 мм значение длины равное 450 мм отсутствует</p>
	условное обозначение материала - S.S.316L, Ti	Условное обозначение отсутствует
<p><b>Материалы изготовления упаковки</b></p> <p><b>Целостность индивидуальной упаковки</b></p>	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021: Упаковка: Имплантат упаковывается в 1 слой <b>полиэтилена</b>.</p> <p>Пункт 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</p>	<p>Материал упаковки предоставленных образцов <b>полиэстровая пленка</b>.</p> <p><i>Предоставленные на испытания образцы медицинского изделия имеют значительные нарушения целостности упаковки - все предоставленные на технические испытания в рамках государственного задания образцы имеют отверстия на прозрачной стороне упаковки со стороны изгиба изделия (см. Приложение 3)</i></p>

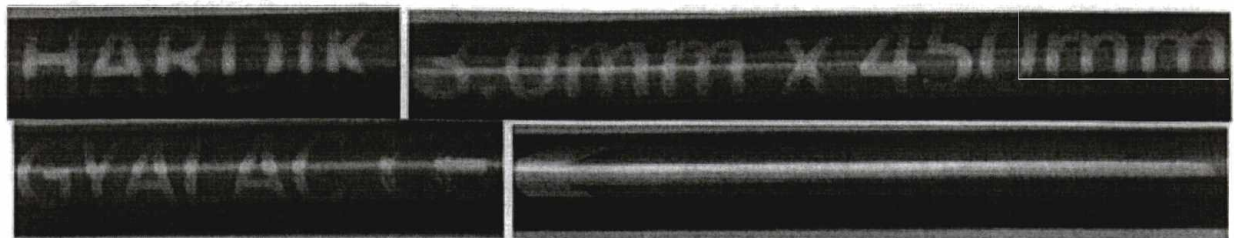
фотоизображения выявленного медицинского изделия



*Внешний вид образцов в потребительских упаковках*



*Внешний вид образцов без упаковки*



Маркировка предоставленных образцов

Примечание: в виду невозможности точной фотофиксации, добавлена текстовая расшифровка однозначно идентифицируемой при помощи нормального (или скорректированного до нормального) зрения информации на предоставленных образцах:

«HARDIC 3.0mm x 450mm GYALAC CE ←»

**HARDIK**  
INTERNATIONAL PRIVATE LTD  
House of Ortho Tools

**CE**  
1023

Doc. No.: FST 09, Rev. No.: 05, Rev. Date: 01.08.2020

Elastic Nail 3.0mm x 450mm

Qty. 1 Nos

**MATERIAL** Titanium

Lic No.: MFG/MD/2020/000274

**LOT** GYALAC

2023-01

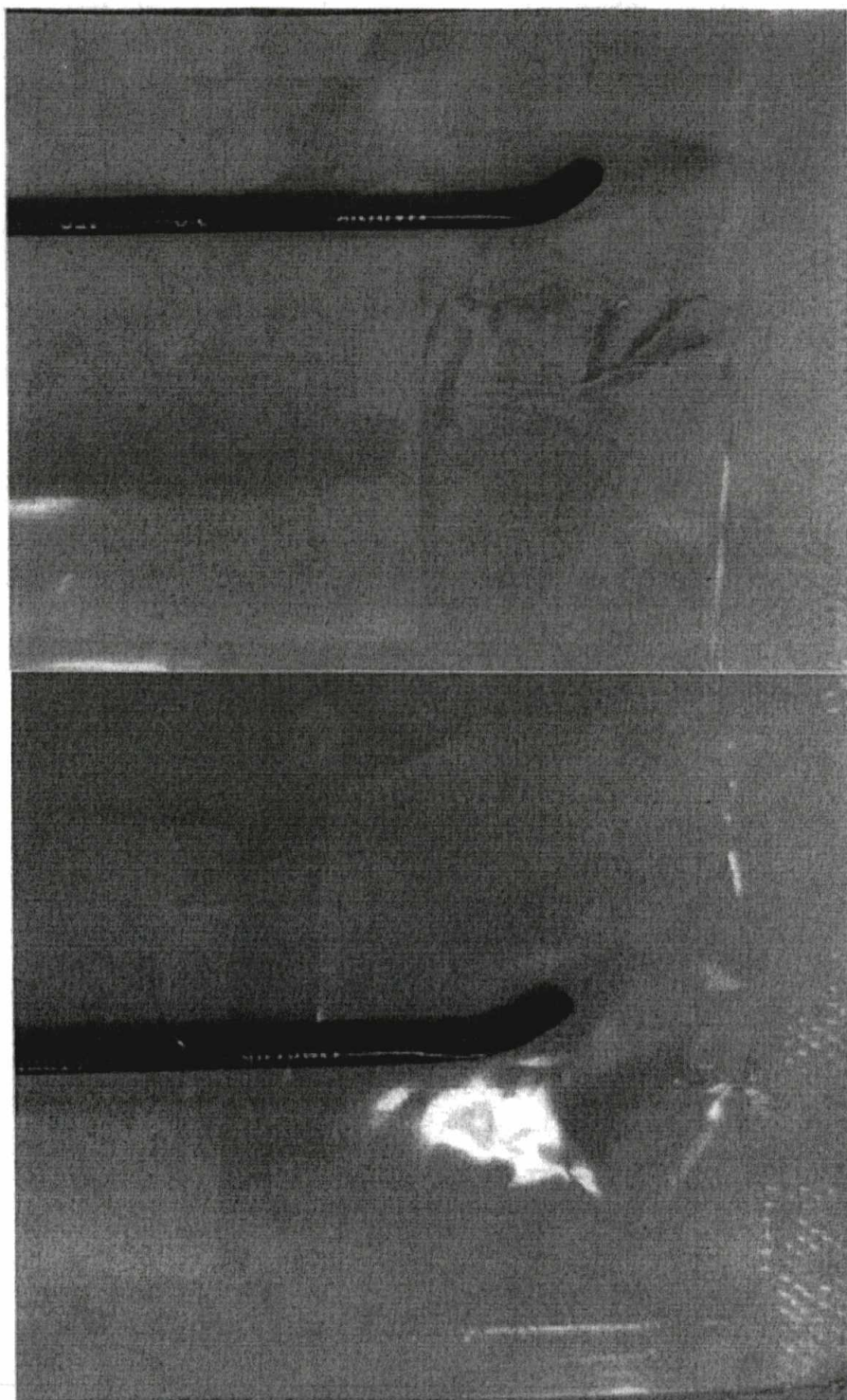
**EC REP** MED DEVICES LIFE SCIENCES BV  
Kraijenhofstraat 137 A, 1018BG Amsterdam,  
Netherlands. Phone: +31-202254598  
Email: info@meddevices.nl  
Website: www.meddevices.nl

**HARDIK INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED**  
Plot No. G-2041/42/A, Kishan Gate, Lodhika G.I.D.C., Kalawad Road, Meloda - 360 021, RAJKOT. (INDIA).  
Email: info@hardikinternational.com Web: www.hardikinternational.com

**ШТИФТ ЭЛАСТИЧНЫЙ**  
РУ: РЗН 2013/1295 от 14 мая 2021г.  
Типоразмер: см. на англоязычной этикетке  
Производитель: Хардик Интернешнл Приват Лимитед  
Артикул: см. REF  
Партия: см. LOT  
Материал изготовления: Титан  
Дата производства: см. на англоязычной этикетке

Маркировка потребительской упаковки предоставленных образцов





*Нарушение целостности упаковки образцов А1, А2  
(Все предоставленные на технические испытания в рамках государственного задания образцы имеют отверстия на прозрачной стороне упаковки со стороны изгиба изделия)*