



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.12.2017 № 014-3106/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Цементная ацетабулярная чаша DIAMOND™ Spec: 44#(Ø44/Ø28); Винт для ацетабулярной чаши DIAMOND™ Spec: Ø6.5x30mm», производства «Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/925 от 29.07.2013 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.12.2017 № 014-3106/17

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 № РЗН 2013/925 от 29.07.2013).	Образцы выявленного медицинского изделия.
Наименование изделия	Эндопротезы суставов с инструментами для их установки: 7. Тазобедренный эндопротез - костные винты.	Общее наименование отсутствует на маркировке. Винт для ацетабулярной чаши.
Адрес организации-производителя	Kumai, No. 298, Yang Bei Road Dong Li District, Tianjin, 300240, China.	No/3018, Jingyi Road Airport Economic Zone 300308 TianJin China.
Номер и дата РУ	№ РЗН 2013/925 от 29.07.2013.	Сведения отсутствуют на маркировке образцов.
Упаковка	Цементная ацетабулярная чаша упакована в полиэтиленовую упаковку, двойную блистерную упаковку и картонную коробку.	Упаковка цементной ацетабулярной чаши в виде двойного блистера не соответствует требованию нормативного документа.
Метод стерилизации	Эндопротезы всех видов стерильные. Стерилизация произведена газовым методом.	STERILE R