



2228611

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

19.06.2018 № О14-1537/18
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «На маркировке коробки: Amethyst Transformal Lumbar Cage 4° H08 x1 REF DYN-TL 04 08-S, на маркировке внутренней упаковки: juliet® curved TRANSFORAMINAL LUMBAR CAGE 4° H08 x1 REF DYN-TL 04 08-S», производства: на маркировке коробки MAZOR Robotics, Israel, на маркировке внутренней упаковки: SPINEART®, Switzerland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011, выданного на медицинское изделие «Имплантаты для вертебральной фиксации», производства «МАЗОР РОБОТИКС Лтд.», Израиль (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Имплантаты для вертебральной фиксации, варианты исполнения: GO-LIF, MFS, Onyx, Amethyst	Первичная упаковка: juliet® _{II} curved TRANSFORAMINAL LUMBAR CAGE 4° H08 x1
		Вторичная упаковка: Amethyst Transforminal Lumbar Cage x1 4° H08
Материал	сплав Ti-6Al 4V	Первичная упаковка: Mat: PEEK OPTIMA / ASTM F2026 & Tantalum / ISO 13782/ASTM F 560 Вторичная упаковка: Mat: PEEK OPTIMA / ASTM F2026 - 07 & Tantalum/ISO 13482/ASTM F 560-0
Наименование организации-производителя	«МАЗОР РОБОТИКС Лтд.» MAZOR ROBOTICS Ltd.	Первичная упаковка: SPINEART®
Адрес организации-производителя	Израиль, 7 HaEshel Str., Southern Caesarea Industrial Park, 38900, P.O.B. 3104, Israel	Первичная упаковка: 20 route de Pre-Bois CP 18131215 Geneva Switzerland
Срок годности	Срок годности имплантов для вертебральной фиксации не ограничен	Использовать до: 2018-05. Дата изготовления отсутствует.
Метод стерилизации	«Импланты для вертебральной фиксации поставляются нестерильными и допускают стерилизацию паром при +134°C, стерилизацию этилен-оксидом, стерилизацию по технологии СТЕРРАД.»	Первичная упаковка (блистер): Содержит маркировочный символ: «Радиационная стерилизация»
Маркировка	Сопроводительная информация, нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на	Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский

	<i>русском языке.</i>	<i>язык. Сопроводительная информация, нанесенная на Этикетку первичной упаковке (блистер), противоречит сведениям на Этикетке вторичной упаковки.</i>
--	-----------------------	---

Выявленные образцы медицинского изделия

