



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 № О-14-1538/18

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 Transforminal Lumbar Cage 4° H12 x1 REF DYN-TL 04 12-S, на маркировке внутренней упаковки: JULIET®_{TL} curved TRANSFORAMINAL LUMBAR CAGE 4° H12 x1 REF DYN-TL 04 12-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 2 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® _{TL} , Transforaminal Lumbar Cage Вторичная упаковка: Amethyst, Transforaminal Lumbar Cage
Наименование организации-производителя	«МАЗОР РОБОТИКС Лтд.» MAZOR ROBOTICS Ltd.	Первичная упаковка: SPINEART® Вторичная упаковка: MAZOR Robotics
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 Вторичная упаковка: P.O.B. 3104 Southern Caesarea Park 38900 Israel
Срок годности	Срок годности имплантов для вертебральной фиксации не ограничен	использовать до (символ): 2018-09
Метод стерилизации	«Импланты для вертебральной фиксации поставляются нестерильными и допускают стерилизацию паром при +134°C, стерилизацию этилен-оксидом, стерилизацию по технологии СТЕРРАД.»	Sterile R
Маркировка	Сопроводительная информация, нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на русском языке.	Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык. Сопроводительная информация, нанесенная на Этикетку первичной упаковке (блистер), противоречит сведениям на Этикетке вторичной упаковки.
Материал	Материал изготовления: сплав Ti-6Al4V, ELI	Mat PEEK OPTIMA ASTM F2026 - 07 & Tantalum ISO 13482 ASTM F 560

Выявленные образцы медицинского изделия

