



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

20.07.2018 № 011-1792/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2239680

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «(Left) JTS (Non-invasiv) Extendible Distal Femoral Replacement», производства «Стэнмор Имплантс Ворлдвайд Лтд.», Великобритания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10402 от 05.09.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10402 от 05.09.2011, выданного на медицинское изделие «Эндопротезы суставов индивидуального изготовления, с принадлежностями», производства «Стэнмор Имплантс Ворлдвайд Лтд.», Великобритания (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 2011/10402 от 05.09.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование медицинского изделия	Эндопротезы суставов индивидуального изготовления, с принадлежностями	Общее наименование не указано
Тип/модель медицинского изделия	Эндопротез коленного сустава индивидуального изготовления, с принадлежностями. возможность корректировки длины эндопротеза с помощью внешнего магнитного поля отсутствует в материалах КРД.	Функциональная характеристика изделия и особенности конструкции, включает возможность корректировки длины эндопротеза с помощью внешнего магнитного поля.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Фото 1. Маркировка групповой упаковки

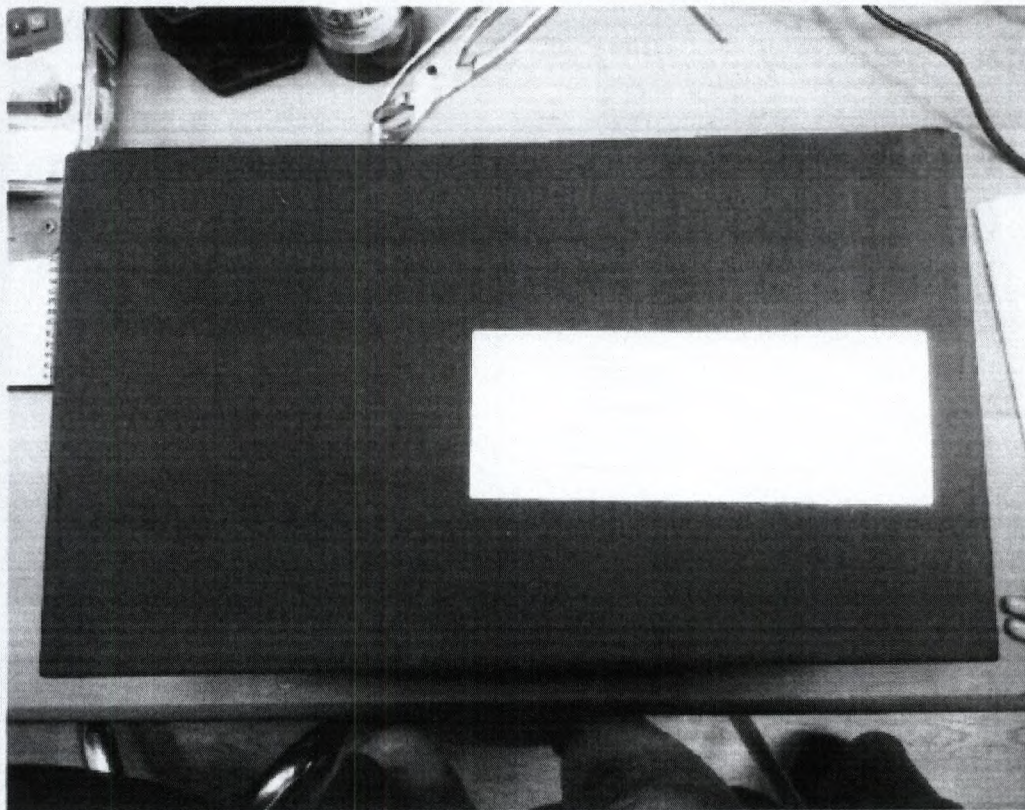
[illegible]

Фото 1.1. Внешний вид групповой упаковки в открытом виде

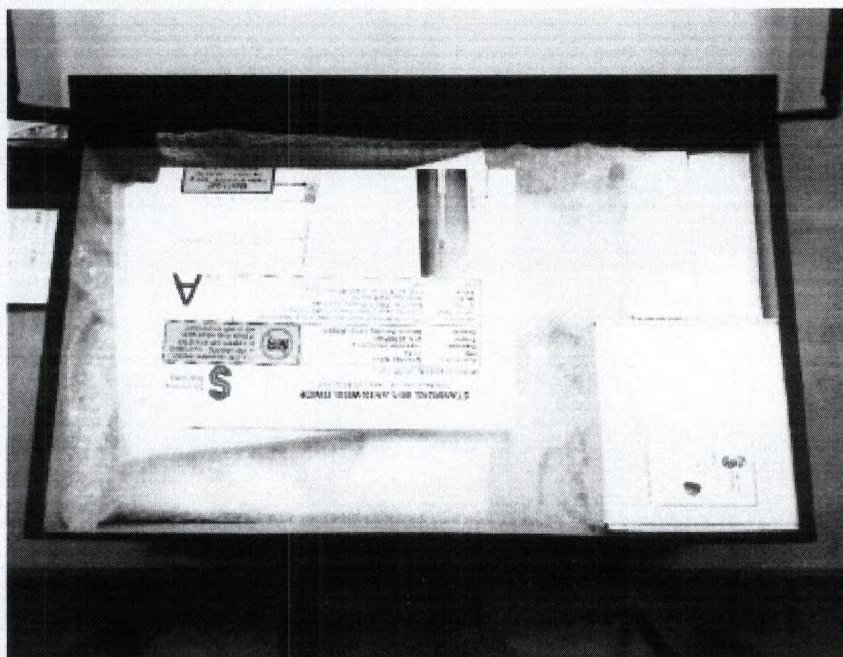
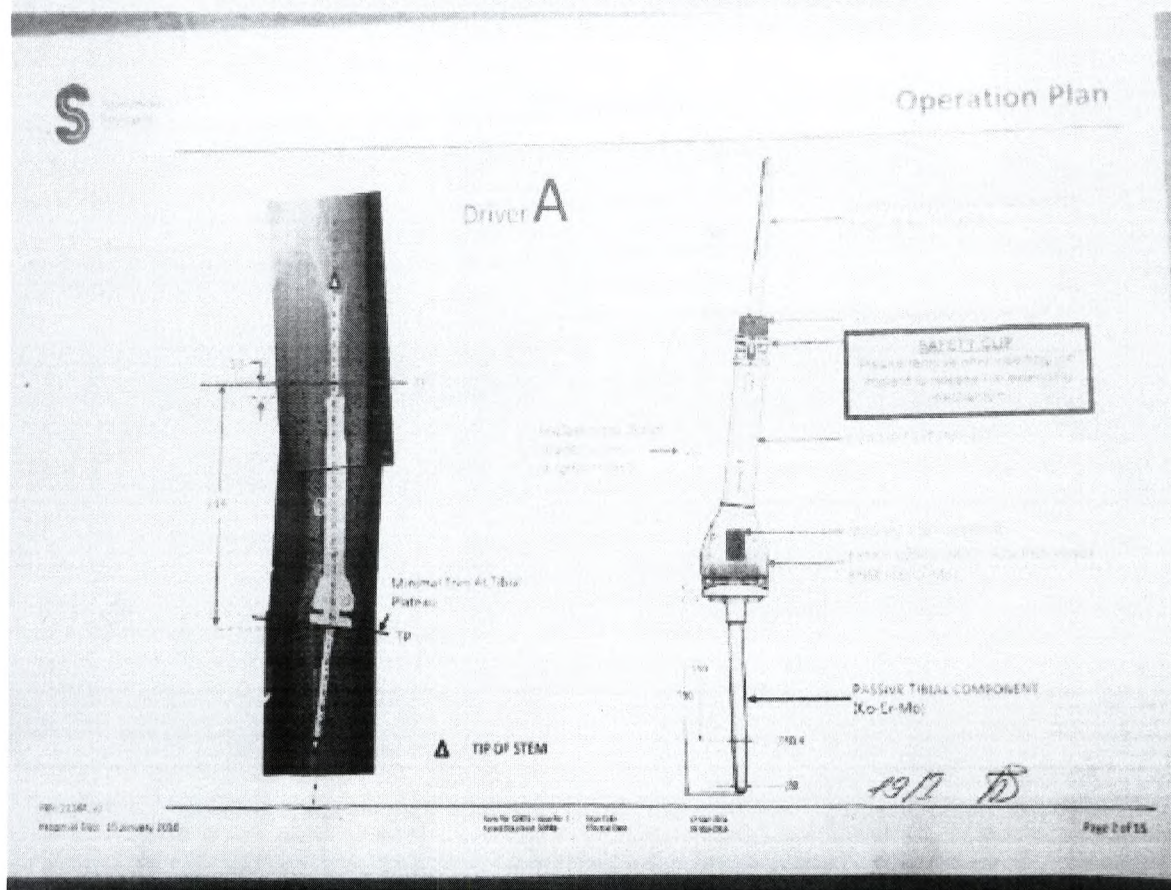


Фото 2. Чертеж с указанием размеров эндопротеза



Компоненты эндопротеза индивидуального изготовления (Custom-made device) – PIN 2118.
 Фото 4.1. Femoral Assembly - продолжение

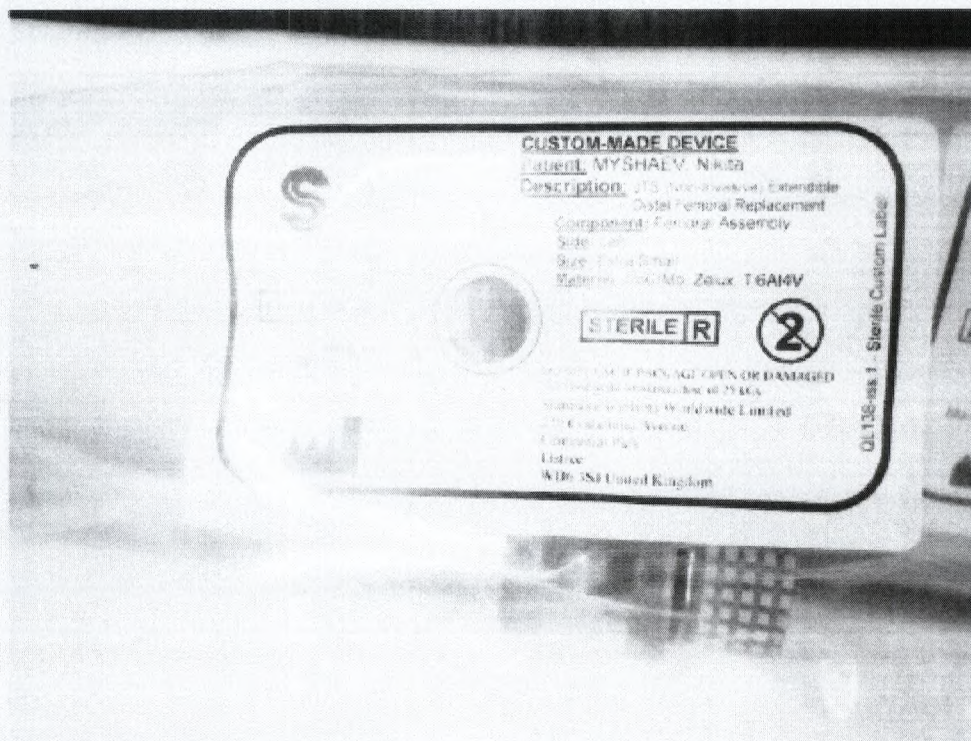
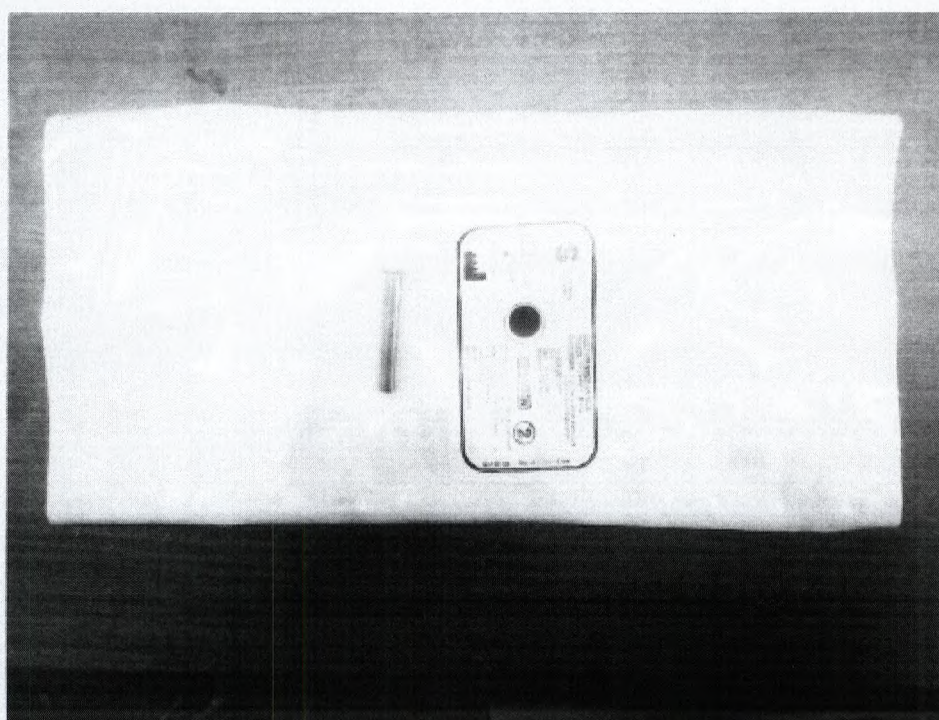
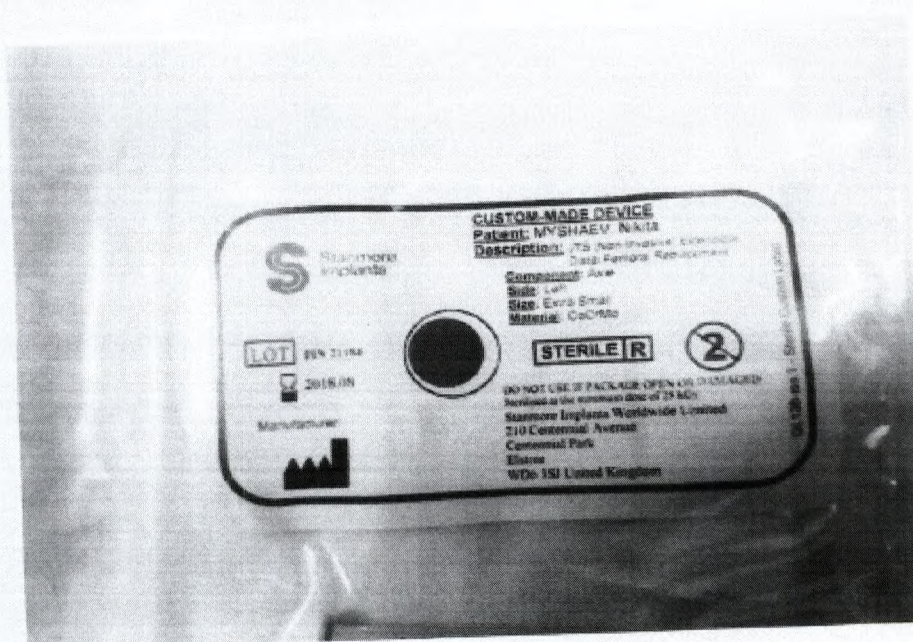
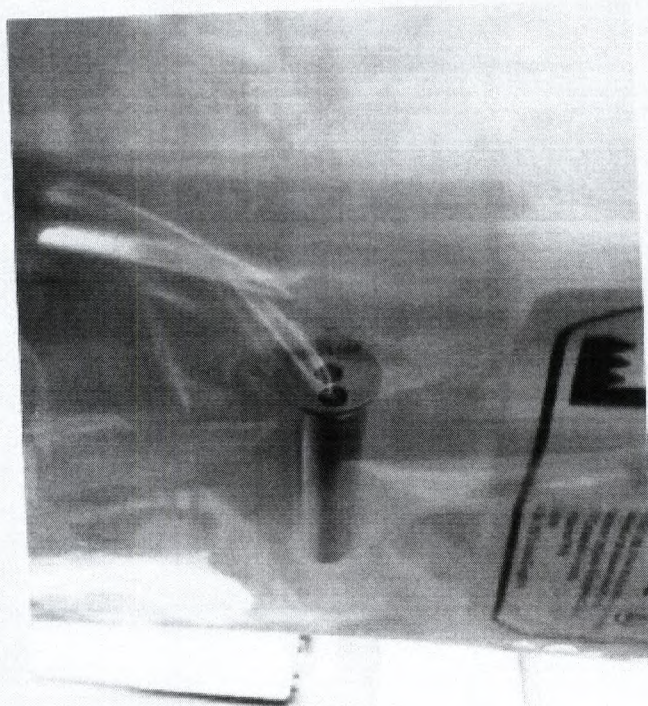


Фото 5. Axle

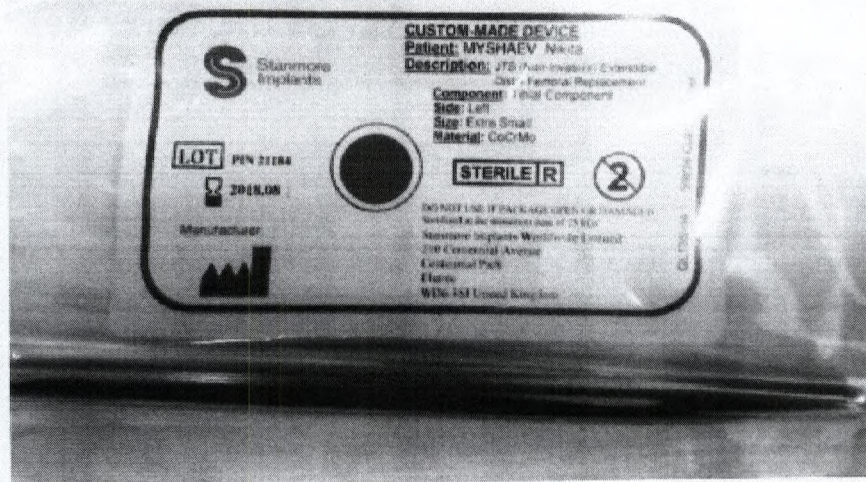
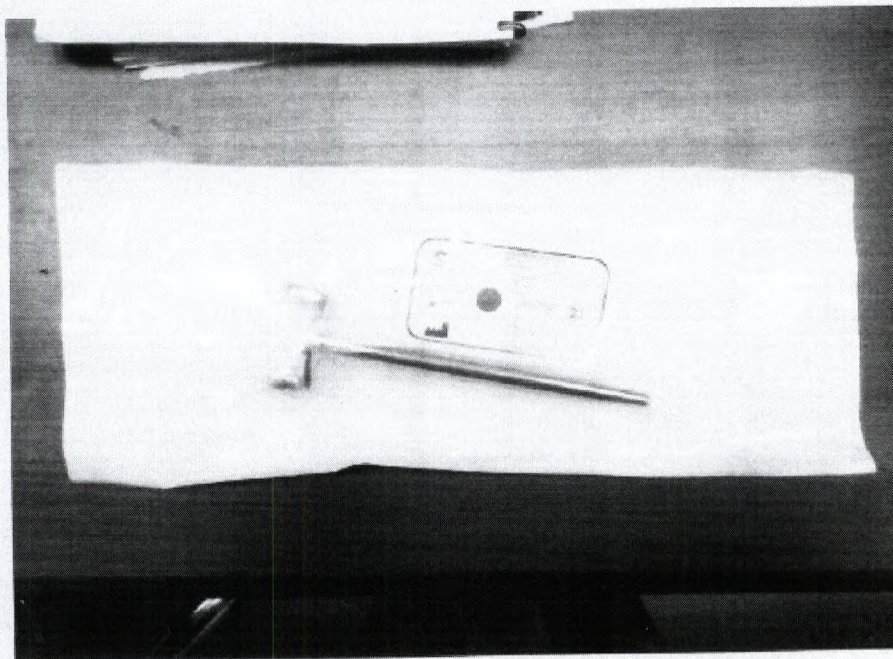


Компоненты эндопротеза индивидуального изготовления (Custom-made device) – PIN 21184
Фото 5.1. Axle - продолжение



Компоненты эндопротеза индивидуального изготовления (Custom-made device) – PIN 21184

Фото 6. Tibial Component



Компоненты эндопротеза индивидуального изготовления (Custom-made device) – PIN 21184

Фото 7. Alignment Tool

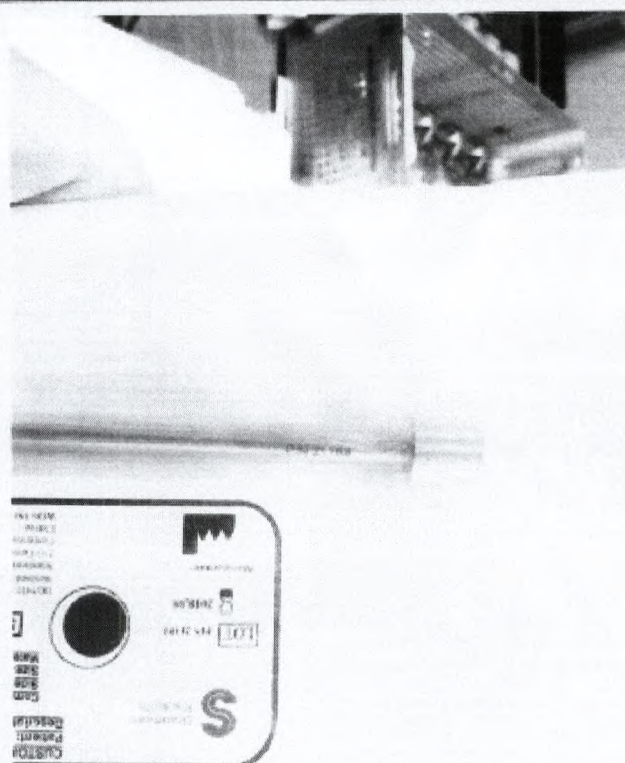
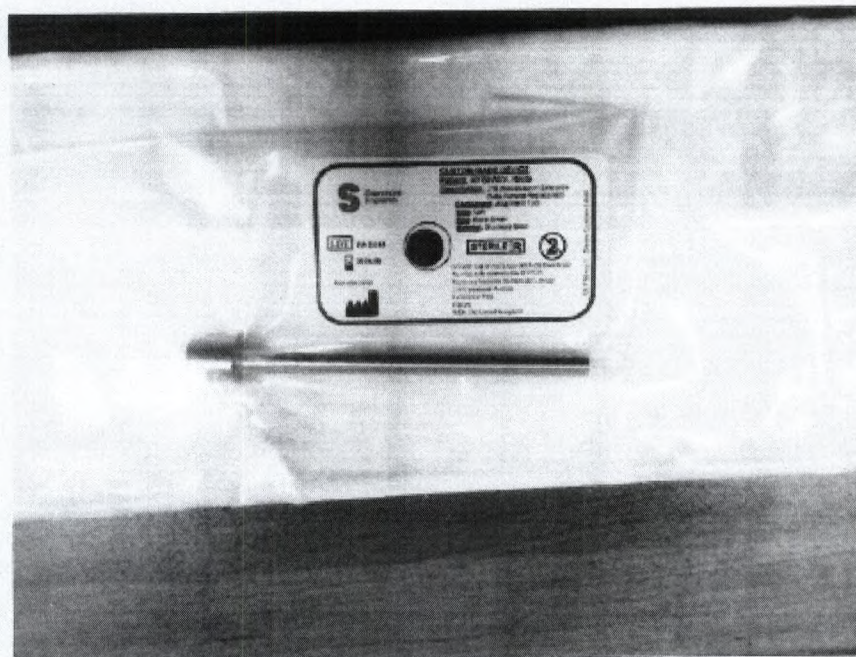


Фото 7. Alignment Tool – продолжение

