



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



2245011

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1884/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Полиаксиальный педикулярный винт II, ф 6.0x55мм», REF: 081116055, производства «Сямэнь Дабл Энджин Медикал Материал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10825 от 26.10.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10825 от 26.10.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза», производства «Сямынь Дабл Энджин Медикал Материал Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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: - таблица несоответствий на 1 л. в 1 экз.;  
- фотографическое изображение изделия и его упаковки на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1884/18.

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 № ФСЗ 2011/10825 от 26.10.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Имплантаты для остеосинтеза: <b>3. Винты</b>	Полиаксиальный педикулярный <b>винт II, 6.0x65 мм</b>
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	Сведения отсутствуют	II, 6.0x65 мм
<i>Наименование производителя медицинского изделия</i>	Xiamen Double Engine Medical Material Co., Ltd. Сямынь Дабл Энджин Медикал Материал Ко., Лтд.	Сямэнь Дабл Энджин Медикал Материал Ко., Лтд.
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения (РУ)</i>	№ ФСЗ 2011/10825 от 26.10.2011	Сведения отсутствуют
<i>Сведения о стерильности</i>	Имплантаты стерильно упакованы Каждый компонент имплантата упакован в отдельную упаковку и поставляется в стерильном виде	Не стерильно 
<i>Комплектность</i>	Винт в стерильной упаковке	Винт в нестерильной упаковке
<i>Внешний вид</i>		



Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1884/18.

Фотографические изображения изделия и его упаковки

