



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

31.10.2023 № 014 ~ 929 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2568609

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Штифт эластичный Elastic Nail 2.0mm x 400 mm MATERIAL Titanium», производства «Хардик Интернешнл Приват Лимитед», Индия, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021, выданном на медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза», производства «Хардик Интернешнл Приват Лимитед», Индия.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

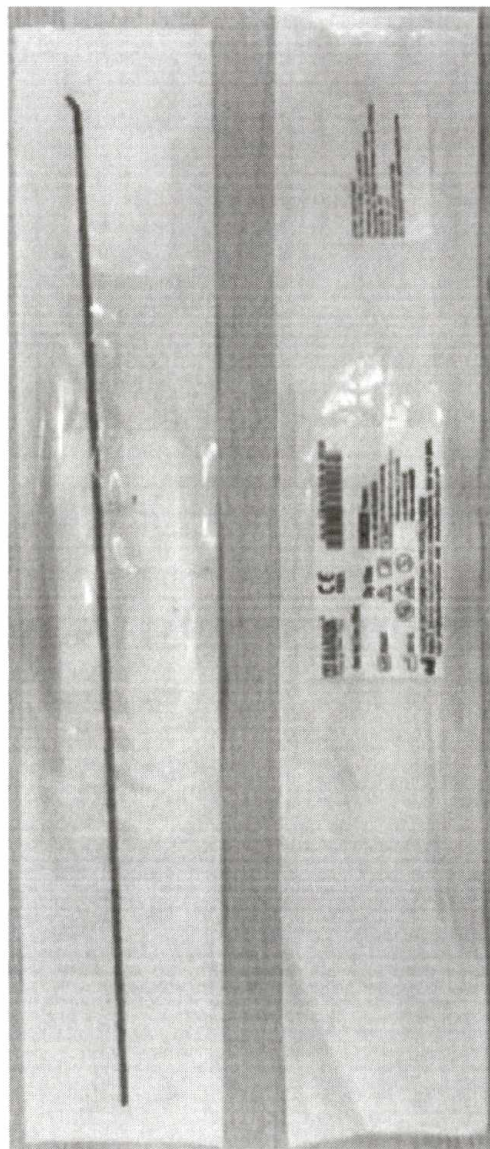
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2021 № РЗН 2013/1295 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Маркировка индивидуальной упаковки	<p>125. Штифт эластичный, размер от 1.5 до 5.0 мм, длина от 100 до 500 мм.</p> <p>Штифт эластичный 1.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>Штифт эластичный 2.0 мм x 440 мм, каталожный номер Т374А.20 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 2.5 мм x 440 мм, каталожный номер Т374В.25 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 3.0 мм x 440 мм, каталожный номер Т374С.30 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 3.5 мм x 440 мм, каталожный номер Т374D.35 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 4.0 мм x 440 мм, каталожный номер Т374Е.40 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 4.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>Штифт эластичный 5.0 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>...»</p>	<p>На индивидуальной упаковке (таре): «2.0mm x 400mm»</p>	
Размеры образца	<p>Перечень имплантатов:</p> <p>...</p> <p>125. Эластичный штифт, размер от 1.5 до 5.0 мм, длина от 100 до 500 мм.</p> <p>Штифт эластичный 1.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.</p> <p>Штифт эластичный 2.0 мм x 440 мм, каталожный номер Т374А.20 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 2.5 мм x 440 мм, каталожный номер Т374В.25 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 3.0 мм x 440 мм, каталожный номер Т374С.30 (титан).</p> <p>Штифт эластичный 3.5 мм x 440 мм,</p>	<p>На технические испытания предоставлены образцы: Штифт эластичный 2.0мм x 400мм.</p> <p>Предоставленные образцы <u>отсутствуют</u> в перечне вариантов исполнения указанном в нормативном документе.</p> <p>Примечание:</p> <p>Измеренные значения ширины предоставленных образцов, мм:</p> <p>А1: 2,0 А2: 2,0 А3: 2,0</p> <p>Измеренные значения длины предоставленных образцов, мм:</p> <p>А1: 400 А2: 400 А3: 400</p>	

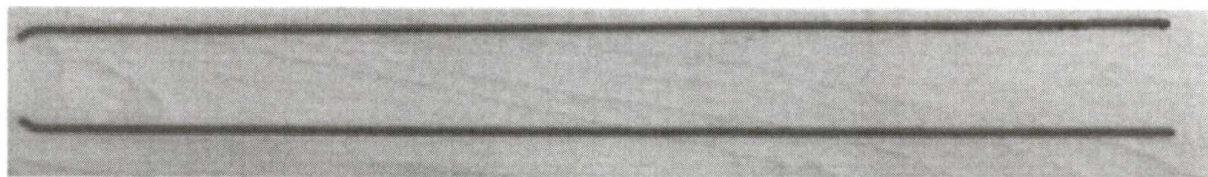
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2021 № РЗН 2013/1295 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	<p>каталожный номер Т374D.35 (титан). Штифт эластичный 4.0 мм х 440 мм, каталожный номер Т374Е.40 (титан). Штифт эластичный 4.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует. Штифт эластичный 5.0 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует. ...».</p>		
Маркировка образца	<p>Маркировка. <u>На каждой конструкции имплантатов нанесены:</u> товарный знак предприятия-изготовителя HARDIK INTERNATIONAL;</p>	<p>На предоставленных образцах указано:</p>  <p><i>Примечание:</i> надпись, указанная на образцах, не является зарегистрированным товарным знаком. Пример товарного знака производителя предоставленных образцов смотрите ниже по тексту таблицы, в части маркировки упаковки.</p>	Н
Маркировка образца	номер изделия по системе нумерации HARDIK INTERNATIONAL;	Информация отсутствует.	Н
Маркировка образца	типоразмер, согласно документации производителя (длина, диаметр);	<p>На предоставленных образцах указано:</p>  <p>В нормативном документе (так же в Приложении к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021) на медицинское изделие присутствует перечень существующих размеров в диапазоне от 1,5 мм до 5,0 мм с шагом в 0,5 мм. Для каждого размера выписаны точные значения длины в диапазоне от 100 мм до 500. Для размера 2,0 мм значение длины равное 400 мм отсутствует.</p> <p>Указанный типоразмер не соответствует документации производителя.</p>	Н
Маркировка образца	условное обозначение материала - S.S.316L, Ti	Условное обозначение отсутствует.	Н
Материал упаковки	Упаковка: Имплантат упаковывается в 1 слой полиэтилена.	<p>Материал упаковки предоставленных образцов: полиэтиленовая пленка. (см. Приложение 2 Протокола)</p>	Н

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2021 № РЗН 2013/1295 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Предоставленные на испытания образцы медицинского изделия имеют значительные нарушения целостности упаковки (см. Приложение 1 Протокола)	Н

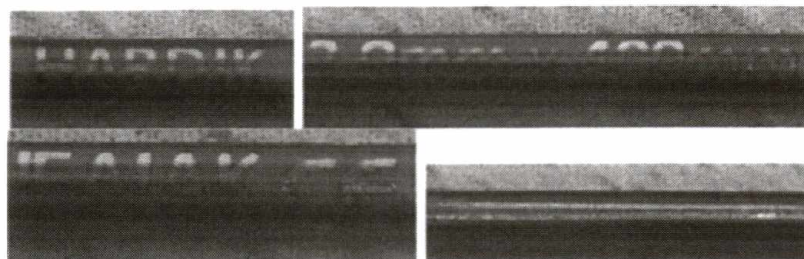
фотоизображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид образцов в потребительских упаковках



Внешний вид образцов без упаковки



Маркировка предоставленных образцов

Примечание: в виду невозможности точной фотофиксации, добавлена текстовая расшифровка однозначно идентифицируемой при помощи нормального (или скорректированного до нормального) зрения информации на предоставленных образцах:

«HARDIC 2.0mm x 400mm JFAIAK CE» ←



HARDIK
INTERNATIONAL PRIVATE LTD.
Home of Ortho Tools



1023

Doc No: FST 09, Rev. No: 05, Rev. Date: 01.08.2020



Elastic Nail 2.0mm x 400mm

Qty. 1 Nos

LOT

JFAIAK



2023-01





MATERIAL Titanium

Lic No: MFG/MD/2020/000274

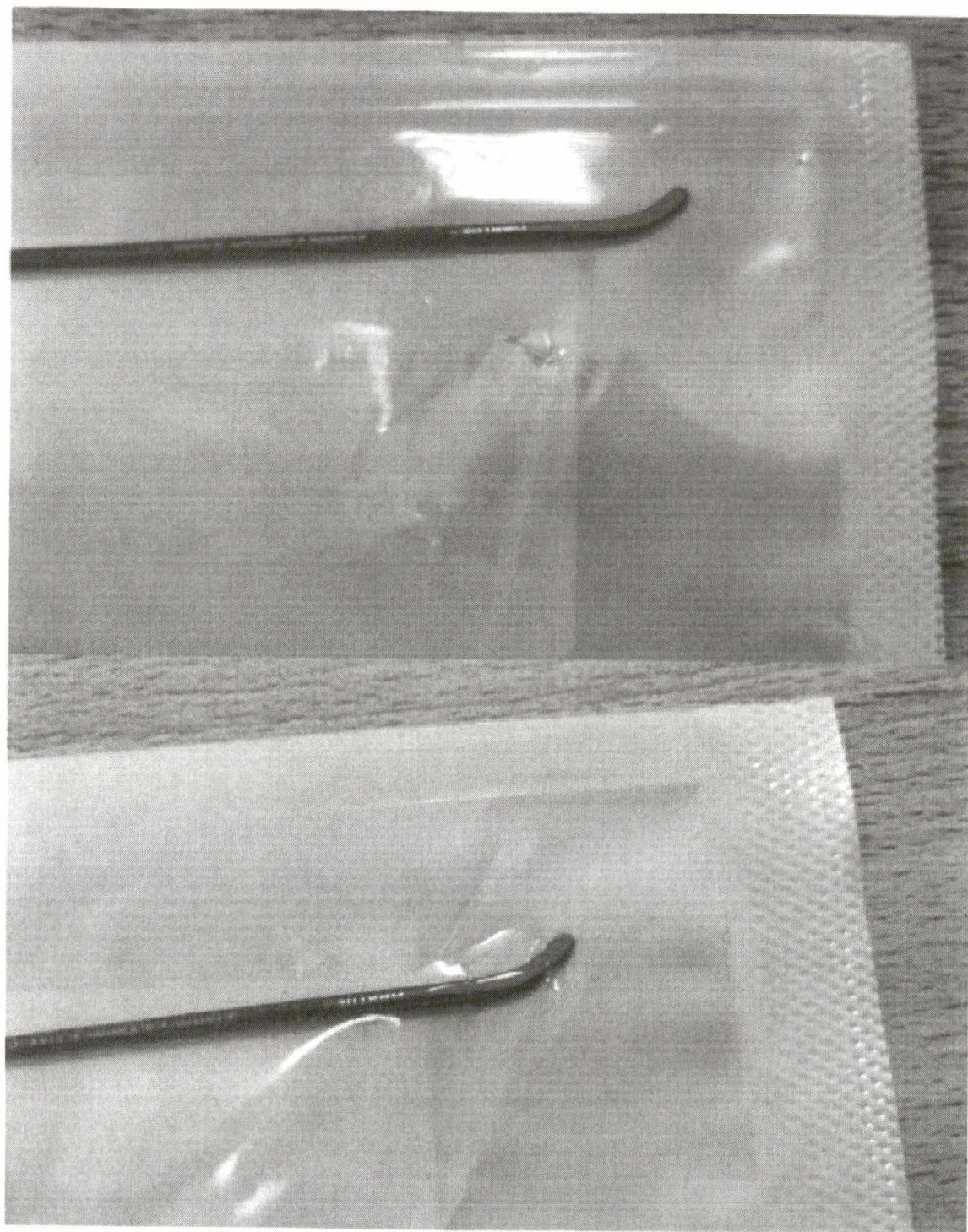
EC
REP

MED DEVICES LIFESCIENCES BV
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam,
Netherlands. Phone: +31-202254558
Email: info@meddevices.nl
Website: www.meddevices.nl

HARDIK INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED
Plot No. G-2041/42/A, Kishan Gate, Lodhika G.I.D.C., Kirti Road, Metoda - 360 021, RAJKOT, (INDIA).
Email: info@hardikinternational.com Web: www.hardikinternational.com

ШТИФТ ЭЛАСТИЧНЫЙ
 РУ: РЗН 2013/1295 от 14 мая 2021г.
 Типоразмер: см. на англоязычной этикетке
 Производитель: Хардик Интернешнл Приват Лимитед
 Артикул: см. REF
 Партия: см. LOT
 Материал изготовления: Титан
 Дату производства: см. на англоязычной этикетке

Маркировка потребительской упаковки предоставленных образцов



*Нарушение целостности упаковки образцов А1, А2
(Все предоставленные на технические испытания в рамках государственного задания образцы имеют отверстия на прозрачной стороне упаковки со стороны изгиба изделия)*