



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



223744

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

19.05.2014 № 014-699/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий с наименованиями:

«Система блокированного на костного остеосинтеза:

- 3,5 мм реконструктивная блокированная крючковидная пластина для остеосинтеза переломов ключицы;
- 3,5 мм реконструктивная предызогнутая блокированная пластина для остеосинтеза переломов ключицы;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела плечевой кости и дистального отдела большеберцовой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела плечевой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина с ограниченным контактом для остеосинтеза переломов метафиза плечевой кости;
- 3,5 мм блокированная предызогнутая пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела плечевой кости;
- 3,5 мм Y-образная блокированная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела плечевой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов дистального, латерального отдела плечевой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов дистального, медиального отдела плечевой кости;
- 3,5 мм мини T-образные блокируемые пластины для остеосинтеза переломов дистального отдела локтевой и лучевой костей;
- 3,5 мм блокированная пластина с ограниченным контактом для остеосинтеза переломов диафиза локтевой и лучевой костей;
- LCP T-образная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела

лучевой кости;

- Блокирующий кортикальный винт D 2,4 мм;
- Блокирующий кортикальный винт D 2,7 мм;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела локтевой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов локтевого отростка;
- 5,0 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедренной кости (I);
- 5,0 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедренной кости (II);
- 5,0 мм блокированная пластина с ограниченным контактом для остеосинтеза переломов диафиза бедренной кости;
- 5,0 мм блокированная опорная мышцелковая пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела бедренной кости;
- 5,0 мм блокированная латеральная опорная пластина для остеосинтеза переломов проксимального отдела большеберцовой кости;
- 5,0 мм блокированная опорная мышцелковая пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела бедренной кости;
- 5,0 мм блокированная латеральная L-образная опорная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела большеберцовой кости;
- 3,5 мм + 5,0 мм блокированная комбинированная пластина с ограниченным контактом для остеосинтеза переломов метафиза большеберцовой;
- 5,0 мм блокированная пластина с ограниченным контактом для остеосинтеза переломов диафиза большеберцовой и плечевой костей;
- 3,5 мм блокированная медиальная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела большеберцовой кости;
- 5,0 мм блокированная латеральная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела большеберцовой кости;
- 3,5 мм блокированная пластина для остеосинтеза переломов дистального отдела большеберцовой кости;
- 3,5 мм 1/3 трубчатая блокированная пластина для остеосинтеза переломов диафиза малоберцовой кости;
- Блокированная пластина для остеосинтеза переломов пяточной кости;
- 3,5 мм блокированная реконструктивная пластина для остеосинтеза переломов костей таза и вертлужной впадины;
- 5,0 мм блокированная реконструктивная пластина для остеосинтеза переломов костей таза и вертлужной впадины;
- Блокирующий кортикальный винт D 5,0 мм;
- Блокирующий спонгиозный винт D 3,5 мм;
- Блокирующий спонгиозный винт D 5,0 мм»,

производства «TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd», Китай.

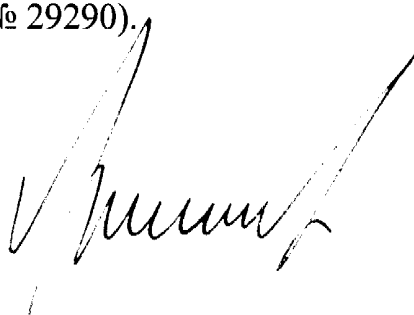
Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10079 от 24.08.2011, срок действия не ограничен, выданное на

медицинское изделие «Имплантаты Titanmed для остеосинтеза», производства «Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.», Китай, не распространяется на выявленные незарегистрированные медицинские изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 19.05.2014 № 014-699/14

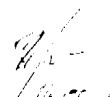
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора

ПРОВЕРЕНО

Румянцева Н.И.

Воробьева Е.А.
(499) 578-0223


14.05.14


14.05.14


15.05.14


15.05.14