



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 № 014-928/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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 2.5mm 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.

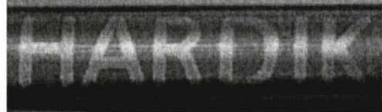

Приложение:

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

А.В. Самойлова

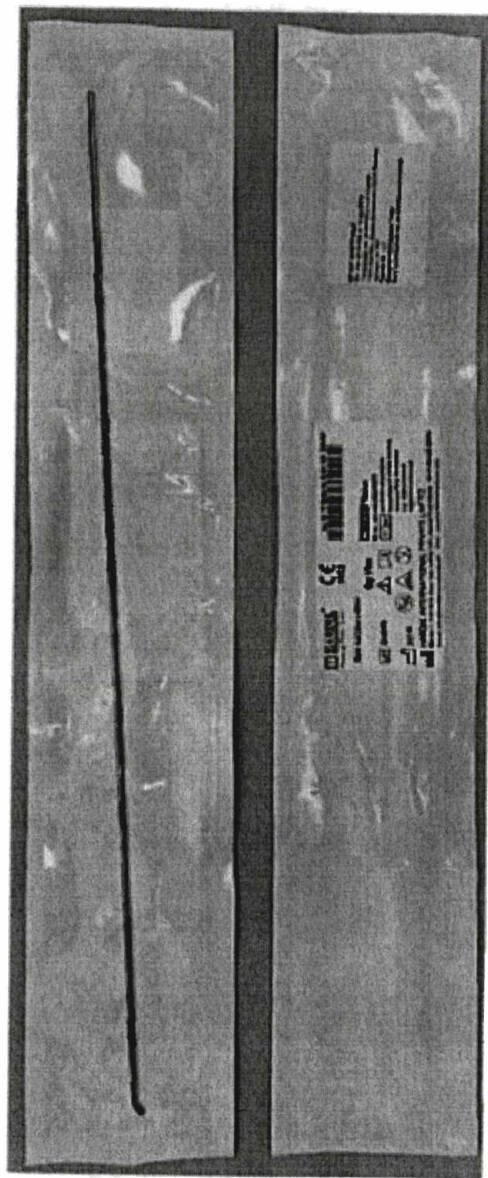
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры    | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2013/1295, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия                             |
|------------------------------------|--|--|
| Маркировка индивидуальной упаковки | <p>125. <b>Штифт эластичный</b>, 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 <b>2.5 мм</b> 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):<br/>«<b>2.5mm x 400mm</b>»</p> |

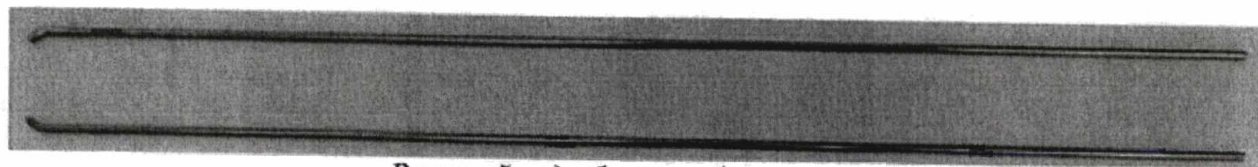
|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Размеры образца    | <p>Перечень имплантатов:<br/> ...<br/> 125. Эластичный штифт, размер от 1.5 до 5.0 мм, длина от 100 до 500 мм.<br/> Штифт эластичный 1.5 мм, размер 100, 150, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 450, 500 мм, каталожный номер отсутствует.<br/> Штифт эластичный 2.0 мм x 440 мм, каталожный номер T374A.20 (титан).<br/> Штифт эластичный 2.5 мм x 440 мм, каталожный номер T374B.25 (титан).<br/> Штифт эластичный 3.0 мм x 440 мм, каталожный номер T374C.30 (титан).<br/> Штифт эластичный 3.5 мм x 440 мм, каталожный номер T374D.35 (титан).<br/> Штифт эластичный 4.0 мм x 440 мм, каталожный номер T374E.40 (титан).<br/> 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.<br/> 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.<br/> ...».</p> | <p>На технические испытания предоставлены образцы:<br/> Штифт эластичный 2.5мм x 400мм.<br/> Предоставленные образцы <u>отсутствуют</u> в перечне вариантов исполнения указанном в нормативном документе.<br/> <b>Примечание:</b><br/> Измеренные значения ширины предоставленных образцов, мм:<br/> A1: 2,5<br/> A2: 2,5<br/> A3: 2,5<br/> Измеренные значения длины предоставленных образцов, мм:<br/> A1: 400<br/> A2: 400<br/> A3: 400</p> |
| Маркировка образца | <p>Маркировка.<br/> <u>На каждой конструкции имплантатов нанесены:</u><br/> товарный знак предприятия-изготовителя HARDIK INTERNATIONAL;</p>  | <p>На предоставленных образцах указано:<br/> <br/> <b>Примечание:</b> 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>  |
| Маркировка образца | номер изделия по системе нумерации HARDIK INTERNATIONAL;  | Информация отсутствует.  |
| Маркировка образца | типоразмер, согласно документации производителя (длина, диаметр);   | <p>На предоставленных образцах указано:<br/> <br/> В нормативном документе (так же в Приложении к РУ № РЗН 2013/1295 от 14.05.2021) на медицинское изделие</p>   |

|                                 |  |  |
|---------------------------------|--|--|
|                                 |  | <p>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 2,5 мм значение длины равно 400 мм отсутствует.</p> <p>Указанный типоразмер не соответствует документации производителя.</p> |
| Маркировка образца              | условное обозначение материала - S.S.316L, Ti  | Условное обозначение отсутствует.  |
| Материал упаковки               | Упаковка: Имплантат упаковывается в 1 слой полиэтилена.  | Материал упаковки предоставленных образцов полиэстровая пленка. (см. Приложение 2 Протокола)   |
| Маркировка потребительской тары | <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul> | Предоставленные на испытания образцы медицинского изделия имеют значительные нарушения целостности упаковки. (см. Приложение 1 Протокола)  |

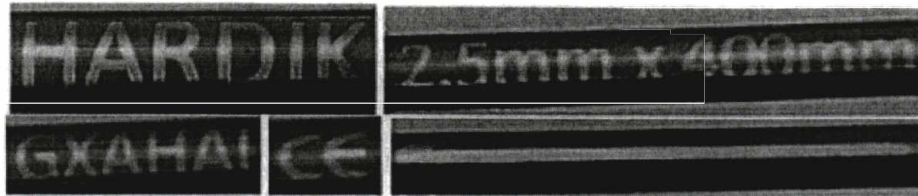
фотоизображения выявленного медицинского изделия



*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 2.5mm x 400mm GXAHA1 CE ←—————»

 **HARDIK**  
INTERNATIONAL PVT. LTD.  
House of Overho Tools

**CE**  
1023

Doc. No.: FST 03, Rev. No.: 05, Rev. Date: 01.08.2020



Elastic Nail 2.5mm x 400mm

Qty. 1 Nos

**MATERIAL** Titanium

Lic No.: MFG/MD/2020/000274

**LOT** GXAHA1

**EC REP** MED DEVICES LIFESCIENCES BV  
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam,  
Netherlands. Phone: +31-202254638  
Email: info@meddevices.nl  
Website: www.meddevices.nl

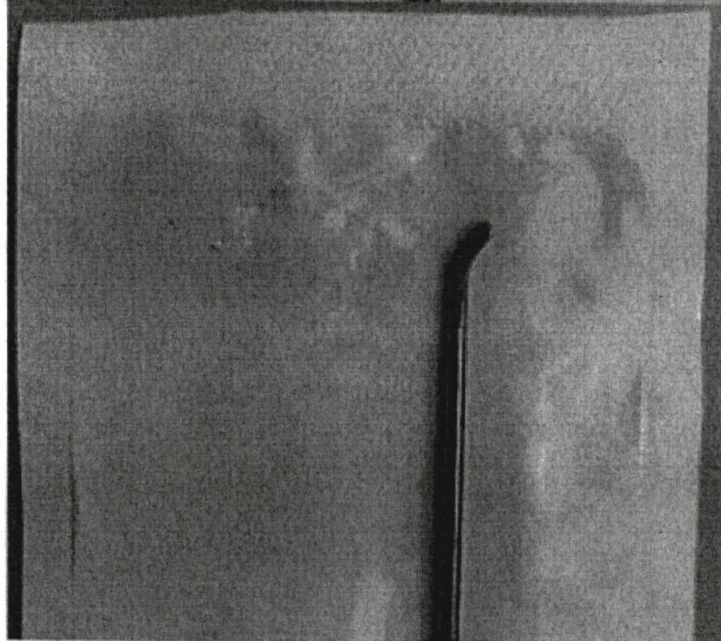
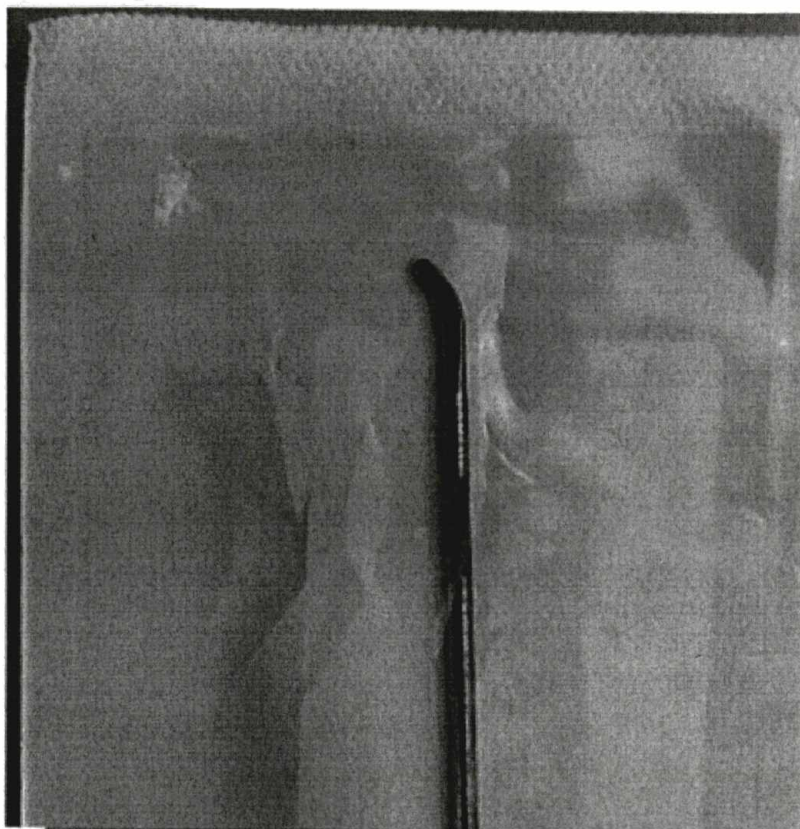
2023-01



**HARDIK INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED**  
Plot No. G-2041/42/A, Kishan Gate, Lodhika G.I.D.C., Kalawad 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  
Дата 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)*