



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № 024 ~ 789/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2594882

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «ОСТЕОМЕД-М», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» по ТУ 9438-006-58261811-2017», производства ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, регистрационное удостоверение от 27.12.2022 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ОСТЕОМЕД-М» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО "ОСТЕОМЕД-М"

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.07.2024

№

ОЗУ-789/24

ИНН 5032077277 / КПП 761001001 / ОГРН 1035006457210

Место нахождения: 152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Адрес для корреспонденции: 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19

Тел: (4855) 40-40-14, E-mail: info@osteomed.ru, Internet: www.osteomed.ru

Исх. № 69/1/0424 от 18.04.2024 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Уведомление о выявлении фальсифицированных медицинских изделий и о безопасности оригинальных медицинских изделий

1. Сообщаем, что на территории Калининградской области выявлены **фальсифицированные** медицинские изделия:

- Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный, Ø10мм длина 240мм - 12 шт.,
- Проксимальный бедренный Y-штифт, канюлированный, Ø11мм длина 240мм - 12 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 90мм - 4 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 95мм - 7 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 100мм - 7 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 105мм - 3 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 110мм - 3 шт.,
- Клинок спиральный 4-х лопастной, канюлированный, Ø11мм длина 115мм - 1 шт.,
- Винт для блокировки, длина 38мм - 10 шт., арт. 639.038,
- Винт для блокировки, длина 40мм - 16 шт., арт. 639.040,

незаконно имеющие на упаковке: товарный знак, принадлежащий ООО «ОСТЕОМЕД-М»; сведения об изготовителе ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, 8; сведения о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02791, выданном производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М» на медицинское изделие «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017».

Вышеуказанные медицинские изделия реализованы Индивидуальным предпринимателем Ибрагимовым Руستمом Решитовичем (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.) по контракту № 0335200014922003322 в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» по товарной накладной № 11 от 25.01.2023 г.

Сообщаем, что ООО «ОСТЕОМЕД-М» (ИНН 5032077277, КПП 761001001, место нахождения 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, 8) не производил вышеуказанные изделия, реализованные ИП Ибрагимовым Р.Р.!

Отличительные параметры выявленных фальсифицированных изделий от оригинальных образцов указаны в таблице Акта отбора контрафактной продукции от 06.02.2023 г. и Приложениях к письмам Росздравнадзора №01и-92/24 от 30.01.2024, № 01и-112/24 от 09.02.2024, № 01и-113/24 от 09.02.2024, № 01и-115/24 от 09.02.2024 и №01и-116/24 от 09.02.2024, № 01и-381/24 и № 01и-382/24 от 09.04.2024 г.

2. Уважаемые пользователи медицинских изделий!

Сообщаем, что оригинальное медицинское изделие «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02791, срок действия бессрочно, производства ООО «ОСТЕОМЕД-М», качественно, безопасно и эффективно, претензий по его использованию не поступало.

ОСТЕОМЕД®
44526
05.06.2024



ООО "ОСТЕОМЕД-М"

ИНН 5032077277 / КПП 761001001 / ОГРН 1035006457210

Место нахождения: 152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Адрес для корреспонденции: 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19

Тел: (4855) 40-40-14, E-mail: info@osteomed.ru, Internet: www.osteomed.ru

Описание события

Изделия, указанные в пункте 1 настоящего уведомления, реализованы Индивидуальным предпринимателем Ибрагимовым Рустемом Решитовичем (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.) по контракту № 0335200014922003322 в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» по товарной накладной № 11 от 25.01.2023 г.

На текущую дату - контракт № 0335200014922003322 расторгнут.

Результаты расследования

Вышеуказанные в пункте 1 настоящего уведомления изделия, реализованные Индивидуальным предпринимателем Ибрагимовым Рустемом Решитовичем (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.) по контракту № 0335200014922003322 в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» по товарной накладной № 11 от 25.01.2023 г., не производились ООО «ОСТЕОМЕД-М» и согласно акта от 06.02.2023 г., составленного представителями ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» и ООО «ОСТЕОМЕД-М», и опубликованных на сайте www.roszdravnadzor.gov.ru писем Росздравнадзора №01и-92/24 от 30.01.2024, № 01и-112/24 от 09.02.2024, № 01и-113/24 от 09.02.2024, № 01и-115/24 от 09.02.2024 и №01и-116/24 от 09.02.2024, № 01и-381/24 и № 01и-382/24 от 09.04.2024 г., по конструкции, маркировке и упаковке не соответствуют ТУ 9438-006-58261811-2017 производителя ООО «ОСТЕОМЕД-М».

На запрос ИП Ибрагимову Р.Р. о происхождении товара - ответ не поступил.

Отличительные параметры выявленных фальсифицированных изделий от оригинальных образцов приведены в таблице Акта отбора контрафактной продукции от 06.02.2023 г. и в Приложениях к письмам Росздравнадзора №01и-92/24 от 30.01.2024, № 01и-112/24 от 09.02.2024, № 01и-113/24 от 09.02.2024, № 01и-115/24 от 09.02.2024 и №01и-116/24 от 09.02.2024, № 01и-381/24 и № 01и-382/24 от 09.04.2024 г.

Частота возникновения

Фальсификат выявлен впервые.

Вероятность повтора

Имеется, т.к. местонахождение изделий, указанных в п.1 настоящего уведомления, - неизвестно; производитель фальсификата – не установлен.

Оценка риска:

1. Для пациентов: имеется риск причинения вреда здоровью вследствие применения фальсифицированных медицинских изделий, так как неизвестен производитель, качество, безопасность и эффективность не подтверждены, конструкция не соответствует оригиналу.
2. Для персонала: данные отсутствуют.

Действия, предпринятые производителем ООО «ОСТЕОМЕД-М»:

Проведена проверка сообщения лечебного учреждения, дан ответ и направлен представитель в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» для участия в осмотре товара и составлении акта, на запрос ТО Росздравнадзора по Калининградской области направлены оригинальные образцы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для сравнительной экспертизы, рассмотрены результаты экспертиз ФГБУ «ВНИИИМТ Росздравнадзор», направлены заявления в Росздравнадзор о проведении дополнительных экспертиз, направлено заявление по подведомственности о проведении проверки и установлении источников фальсификата.



ООО "ОСТЕОМЕД-М"

ИНН 5032077277 / КПП 761001001 / ОГРН 1035006457210

Место нахождения: 152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Адрес для корреспонденции: 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19

Тел: (4855) 40-40-14, E-mail: info@osteomed.ru, Internet: www.osteomed.ru

Действия, которые должны предпринять лечебные учреждения и иные субъекты обращения медицинских изделий:

1. Проверить наличие в обращении изделий, перечисленных в пункте 1 настоящего уведомления **и имеющих отличительные параметры выявленных фальсифицированных изделий от оригинальных образцов согласно Акта отбора контрафактной продукции от 06.02.2023 г. и Приложений к письмам Росздравнадзора №01и-92/24 от 30.01.2024, № 01и-112/24 от 09.02.2024, № 01и-113/24 от 09.02.2024, № 01и-115/24 от 09.02.2024 и №01и-116/24 от 09.02.2024, № 01и-381/24 и № 01и-382/24 от 09.04.2024 г.**, изъять их из обращения, проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора и производителя.
2. Проверить при получении поставок от Индивидуального предпринимателя Ибрагимова Рустема Решитовича (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.) наличие в поставках изделий, сопровождаемых сведениями о производителе ООО «ОСТЕОМЕД-М», и направить производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М» запрос с приложением фотографий поставленных изделий.
3. Индивидуальному предпринимателю Ибрагимову Рустему Решитовичу (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.) предоставить в ООО «ОСТЕОМЕД-М» сведения о происхождении товара, поставленного в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» по товарной накладной № 11 от 25.01.2023 г.

Распространение настоящего уведомления на местах

Настоящее уведомление предназначено для всех заинтересованных лиц, в том числе для субъектов обращения медицинских изделий, которые получали указанную в пункте 1 настоящего уведомления продукцию от Индивидуального предпринимателя Ибрагимова Рустема Решитовича (ОГРНИП 313212432400032 от 20.11.2013 г.).

Контакты:

В случае возникновения вопросов обратитесь в ООО «ОСТЕОМЕД-М»:

По телефону +7 (4855) 40-40-14

По электронной почте info@osteomed.ru

Приложение к уведомлению:

- Акта отбора контрафактной продукции от 06.02.2023 г.

С уважением,
Генеральный директор
Холявкин Д.А.



ОСТЕОМЕД®
44020
05.06.2024

АКТ
о выявлении контрафактной продукции

г. Калининград

«06» февраля 2023

Настоящий Акт составлен в присутствии:

Со стороны ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» (Калининградская ОКБ):

Заведующая аптекой ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» Борисенко Галина Владимировна,
Начальник отдела государственных закупок ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» Корнеева Алина Михайловна,

Со стороны ООО «ОСТЕОМЕД-М» Родионов Леонид Даниилович по Доверенности № б/н от «03» февраля 2023 года.

В аптеку Калининградской ОКБ в рамках контракта № 0335200014922003322 от 22.11.22 ИП «Ибрагимов Р.Р.» Юридический адрес: Чувашская Республика, город Новочебоксарск, Почтовый адрес: 429960, Чувашская Республика, Новочебоксарск г., улица Первомайская, дом 44, кв. 97, была произведена поставка медицинских изделий по накладной № 11 от 25.01.2023 на сумму 879580,00 в количестве:

- Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный D 10 мм L240 мм – 12 шт;
- Проксимальный бедренный Y-штифт канюлированный D 11 мм L240 мм – 12 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L90мм – 4 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L95мм – 7 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L100мм – 7 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L105мм – 3 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L110мм – 3 шт;
- Клинок спиральный 4-ех лопастной D11мм L115мм – 1 шт;
- Винт для блокировки L38мм – 10 шт;
- Винт для блокировки L40мм – 16 шт;

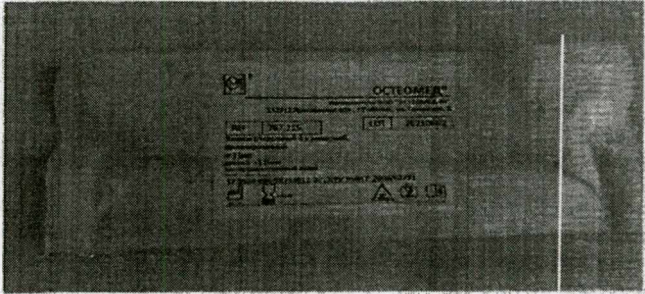
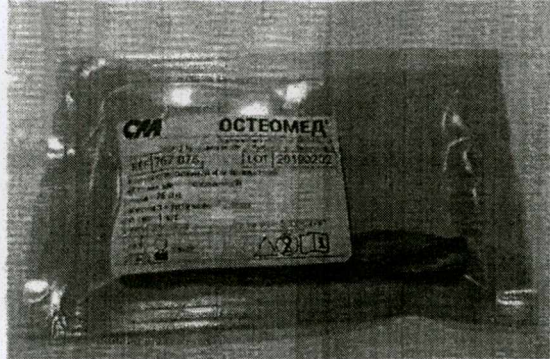
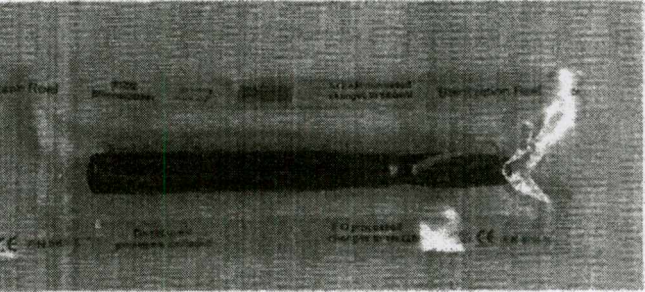
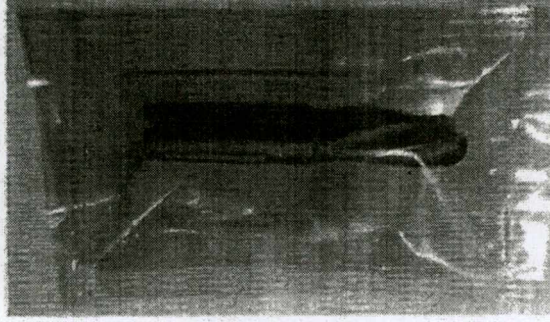
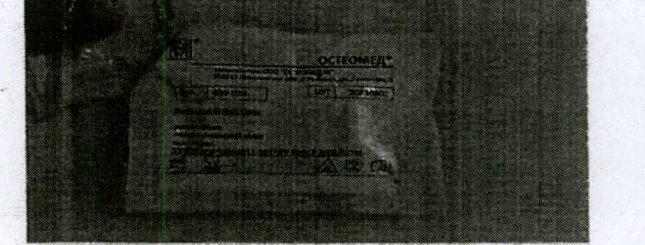
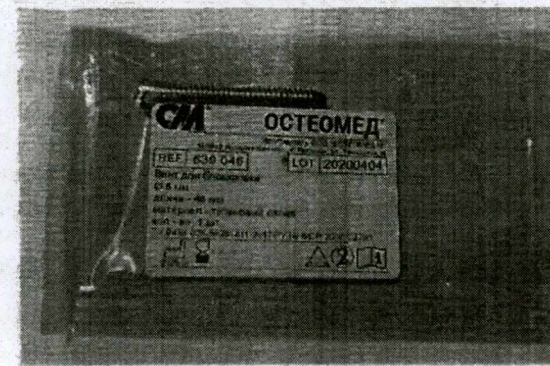
В спецификации к контракту прописано, что эта продукция соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018 года «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» по ТУ9438-006-58261811-2017» (далее – РУ ФСР 2008/02791) Продукцию по указанному Регистрационному удостоверению производит компания ООО «ОСТЕОМЕД-М» (ОГРН 1035006457210, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8).

При приемке продукции у сотрудников аптеки Калининградской ОКБ возникли сомнения относительно оригинального происхождения товара. В связи с этим Калининградская ОКБ обратилась к официальному производителю товара по РУ ФСР 2008/02791 ООО «ОСТЕОМЕД-М» с просьбой направить представителя для совместного осмотра поставленной продукции.

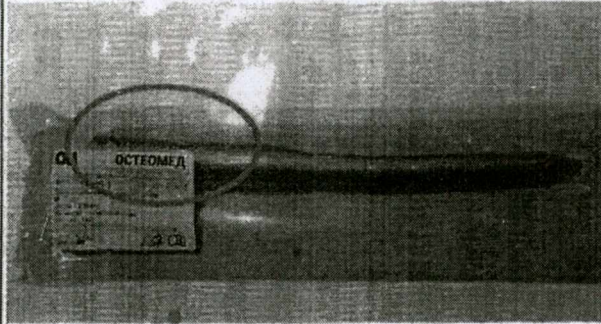
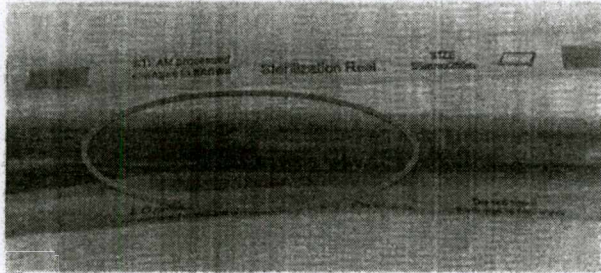
Во время осмотра выявлены следующие несоответствия поставленного товара продукции, выпускаемой ООО «ОСТЕОМЕД-М» по РУ ФСР 2008/02791.

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Фотография фактически поставленного товара | Фотография оригинального изделия по РУ | Выявленное несоответствие продукции |
|--|--|-------------------------------------|

44526
05.06.2024

| по контракту | ФСР 2008/02791 | |
|--|---|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Название изделия, указанное на этикетке, не соответствует действующему РУ № ФСР 2008/02791; • Внешний вид этикетки не соответствует оригинальной этикетке завода-изготовителя ООО «ОСТЕОМЕД-М»; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Внешний вид поставленного товара полностью <u>НЕ</u> соответствует изделию «Клинок спиральный 4-х лопастной Ø 11 мм, канюлированный», выпускаемому ООО «ОСТЕОМЕД-М» согласно действующего РУ № ФСР 2008/02791; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Название изделия, указанное на этикетке, не соответствует действующему названию для данного артикула согласно РУ № ФСР 2008/02791; • Внешний вид этикетки не соответствует оригинальной этикетке завода-изготовителя ООО «ОСТЕОМЕД-М»; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |

| | | |
|--|---|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Внешний вид поставленного товара НЕ соответствует изделию «Винт для блокировки Ø 6 мм», выпускаемому ООО «ОСТЕОМЕД-М» согласно действующего РУ № ФСР 2008/02791; • Оригинальные изделия упакованы в индивидуальную упаковку, тогда как поставленный по контракту товар упакован групповым способом по 5 штук; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Внешний вид этикетки не соответствует оригинальной этикетке завода-изготовителя ООО «ОСТЕОМЕД-М»; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> • Внешний вид поставленного товара полностью не соответствует оригинальному изделию выпускаемому ООО «ОСТЕОМЕД-М» согласно действующего РУ № ФСР 2008/02791; • Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка. |



- Внешний вид, местоположение, а также содержание данных маркировки (лазерной гравировки) на поставленном товаре полностью НЕ соответствует оригинальному изделию, выпускаемому ООО «ОСТЕОМЕД-М» согласно действующего РУ № ФСР 2008/02791;
- Отсутствует графировка LOT на поставленном товаре;
- Отсутствует гравировка товарного знака производителя на поставленном товаре;
- Поставленный товар упакован в термозапаячный пакет бумага/пленка, оригинальное изделие упаковано в пленка/пленка.

Заведующая аптекой ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области»

Начальник отдела государственных закупок ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области»

Представитель ООО «ОСТЕОМЕД-М»

Г.В. Борисенко

А.М. Корнеева

Л.Д. Родионов

44526
05.06.2024