



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2228620

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

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

19.06.2018 № 01с-1541/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «На коробке: Amethyst Cervical Plate 8 holes L 70 x1 REF MOS-PL 08 70-S, на блистерной упаковке: TRYPTIK®<sub>PL</sub> Cervical Plate 08 Holes L 70 x1 REF MOS-PL 08 70-S», производства: на маркировке коробки MAZOR Robotics, Israel, на маркировке внутренней упаковки: SPINEART®, Switzerland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011, выданного на медицинское изделие «Имплантаты для вертебральной фиксации», производства «МАЗОР РОБОТИКС Лтд.», Израиль (см. приложение).

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 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: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/11192 от 08.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Имплантаты для вертебральной фиксации, варианты исполнения: GO-LIF, MFS, Онух, Amethyst	На коробке: «Amethyst Cervical Plate» На блистерной упаковке: «TRYPTIK® <sub>PL</sub> Cervical Plate»
Тип/модель	Винт Amethyst 6,25 мм X 55 мм Винт Amethyst 6,25 мм X 60 мм Винт Amethyst 6,25 мм X 65 мм Винт Amethyst 6,25 мм X 70 мм Винт Amethyst 7 мм X 55 мм Винт Amethyst 7 мм X 60 мм Винт Amethyst 7 мм X 65 мм Винт Amethyst 7 мм X 70 мм Импланты для вертебральной фиксации представляют собой винты	На коробке: Amethyst Cervical Plate, x1 8 holes L 70,  На блистерной упаковке: TRYPTIK® <sub>PL</sub> Cervical Plate 08 Holes L 70 x1
Наименование организации-производителя	«МАЗОР РОБОТИКС Лтд.» MAZOR ROBOTICS Ltd.	На коробке: MAZOR Robotics На блистерной упаковке: Spineart
Адрес организации-производителя	Израиль, 7 HaEshel Str., Southern Caesarea Industrial Park, 38900, P.O.B. 3104, Israel	На коробке: P.O.B. 3104 Southern Caesarea Park 38900 Israel На блистерной упаковке: 20 route de Pzё-Bois CP 1813 1215 Geneva Switzerland
Назначение	Импланты для вертебральной фиксации используются в нейрохирургии для проведения билатеральной кривой транспедикулярной трансдисковой фиксации двигательного сегмента пояснично-сакрального (L1-S1) отдела позвоночника для способствования спондилезу.	Cervical Plate (перевод с англ. «Шейная пластина»)
Срок годности	Срок годности не ограничен	Использовать до 2018-07

<i>Стерильность/метод стерилизации</i>	<i>Поставляются нестерильными</i>	<i>Радиационный метод стерилизации</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Сопроводительная информация, нанесенная на маркировку должна быть разборчивой, на русском языке.</i>	<i>Сведения на маркировке приведены на иностранном языке без перевода на русский язык. Сопроводительная информация, нанесенная на Этикетку первичной упаковке (блистер), противоречит сведениям на Этикетке вторичной упаковки.</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

