



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

27.03.2026 № 010-255/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2639758

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки. Исполнение 1. Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации №3», производства ООО «ЯР-ТЭЗ», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 27.06.2022 № ФСР 2009/04831, выданном на медицинское изделие «Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки по ТУ 9438-001-55313795-2004», производства ООО «ЯР-ТЭЗ», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения 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 № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид / конструкция		 <p>В КРД к РУ № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022 (ТУ 9438-001-55313795-2004) отсутствует информация относительно наличия/отсутствия четырех отверстий на ножке гемипротеза</p>
Маркировка упаковки	<p>Пункты 1.1. 1.5.1, 1.5.2, 1.5.3 ТУ 9438-001-55313795-2004 из КРД к РУ № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022:</p> <p>На потребительской таре или ярлыке, прикрепляемом к ней, должно быть указано:</p> <p>- сведения о приемке изделий отделом технического контроля;</p>	<p>Требование не выполнено.</p> <p>На маркировке потребительской, групповой упаковки отсутствует информация о приемке изделия отделом технического контроля</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Упаковка	<p>Пункты 1.6.1, 1.6.5 ТУ 9438-001-55313795-2004 из КРД к РУ № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022:</p> <p>Упакованные коробки должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510 или ГОСТ 8828, ГОСТ 2228 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.</p> <p>В каждую коробку должен быть вложен паспорт.</p>	<p>Требование не выполнено.</p> <p>Бумажная лента отсутствует на коробках. Паспорт отсутствует в составе представленных образцов.</p>								
Параметр шероховатости	<p>Пункт 1.3.3 ТУ 9438-001-55313795-2004 из КРД к РУ № ФСР 2009/04831 от 27.06.2022:</p> <p>Параметр шероховатости поверхностей Ra по ГОСТ 2789 для исполнения 1 не должен превышать значений, мкм:</p> <p>0,05 - для несущей сферической поверхности головки;</p> <p>2,5 - для поверхностей ножек гемиопротезов.</p>	<p>Требование не выполнено.</p> <table border="1" data-bbox="1135 813 1464 969"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ra, мкм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>8,3</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>7,6</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>8,4</td> </tr> </tbody> </table>	Ra, мкм		A1	8,3	A2	7,6	A3	8,4
Ra, мкм										
A1	8,3									
A2	7,6									
A3	8,4									

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3