



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



2065062

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

08.02.2016 № 014-209/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированных медицинских изделий производства «СИАЙТИСИ Косметолоджи Интернешнл Трейд Компани ГмбХ», Германия:

- «Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX Light», лот 903096;
- «Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX BASE», лот 204104;
- «Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX Revitalize Skin», лот 403027,

сопровождаемых регистрационным удостоверением № РЗН 2013/236 от 10.09.2015, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX», производства «СИАЙТИСИ Косметолоджи Интернешнл Трейд Компани ГмбХ», Германия.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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 фальсифицированных 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).

Приложение: - сравнительная таблица на 1 л.;

- фотоизображения фальсифицированного изделия на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

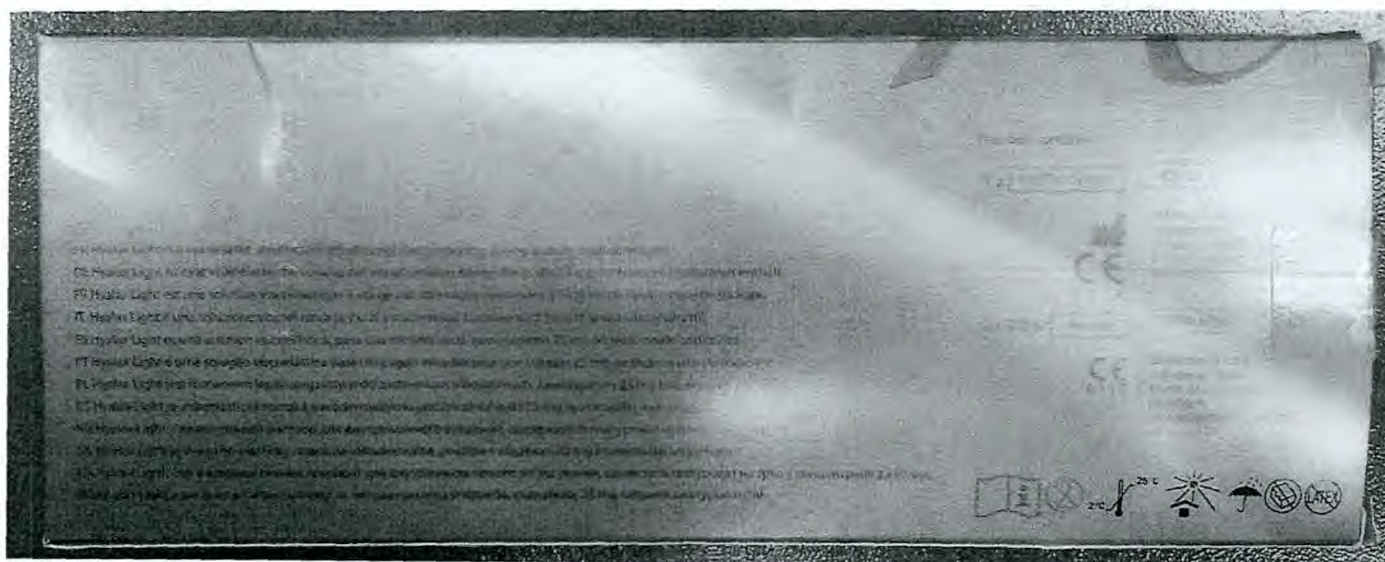
Сравнительная таблица

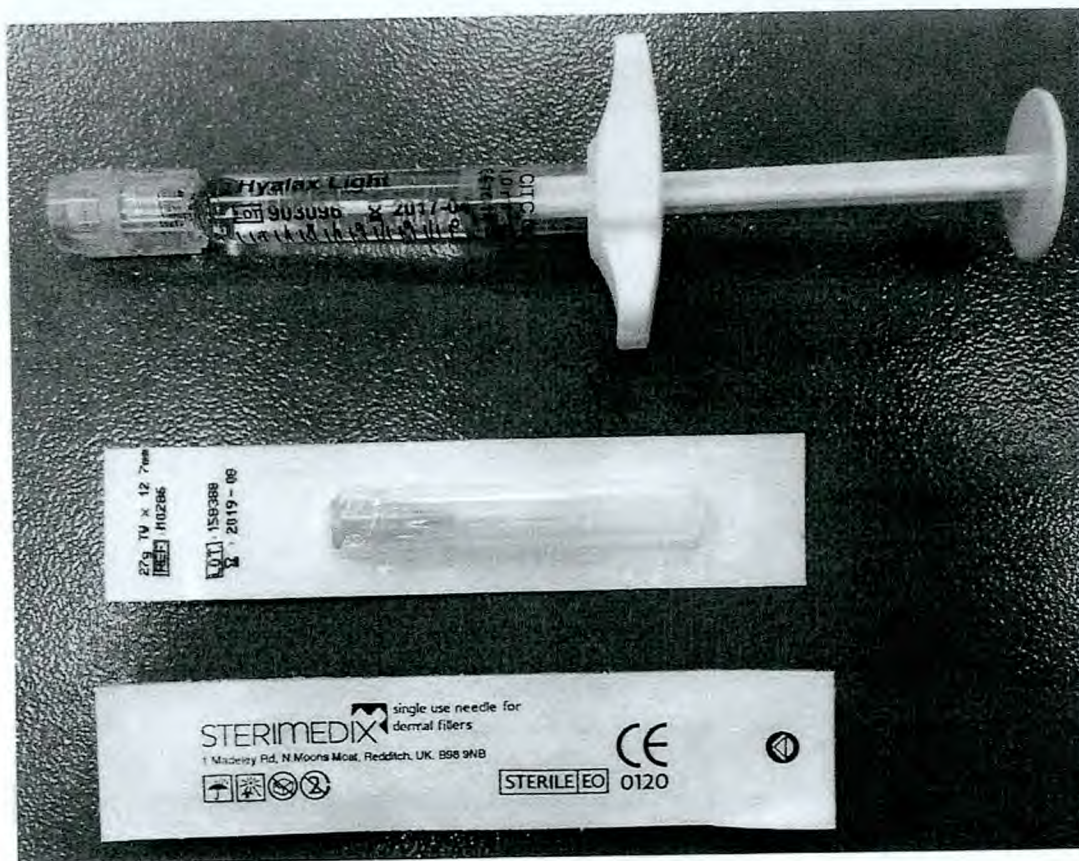
Образцы Медицинского изделия, представленные производителем	Выявленные образцы Медицинского изделия
Упаковка, внешний вид	
Картонные коробки не имеют повреждений, толщина картона составляет 0,50-0,54 мм. Маркировка четкая, контрастная, хорошо различимая.	Картонные коробки имеют повреждения: вмятины, потертости, заломы, так как для приготовления упаковки применен картон низкого качества, имеющий толщину 0,30-0,32 мм. Маркировка плохо различимая.
Указание знаков «СЕ»	
1014 (шприц) 0120 или 0050 (иглы)	В инструкции указан знак «СЕ», код которого невозможно идентифицировать.
Комплектация образца медицинского изделия «Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX Revitalize Skin», лот 403027	
Информация на упаковке и в инструкции по применению образца Медицинского изделия соответствует размеру иглы 30G ½	Информация на упаковке и в инструкции по применению образца Медицинского изделия в части указания иглы размера 27G ½ не соответствует содержащейся в комплекте поставки игле размером 30G ½

Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX Light», лот 903096



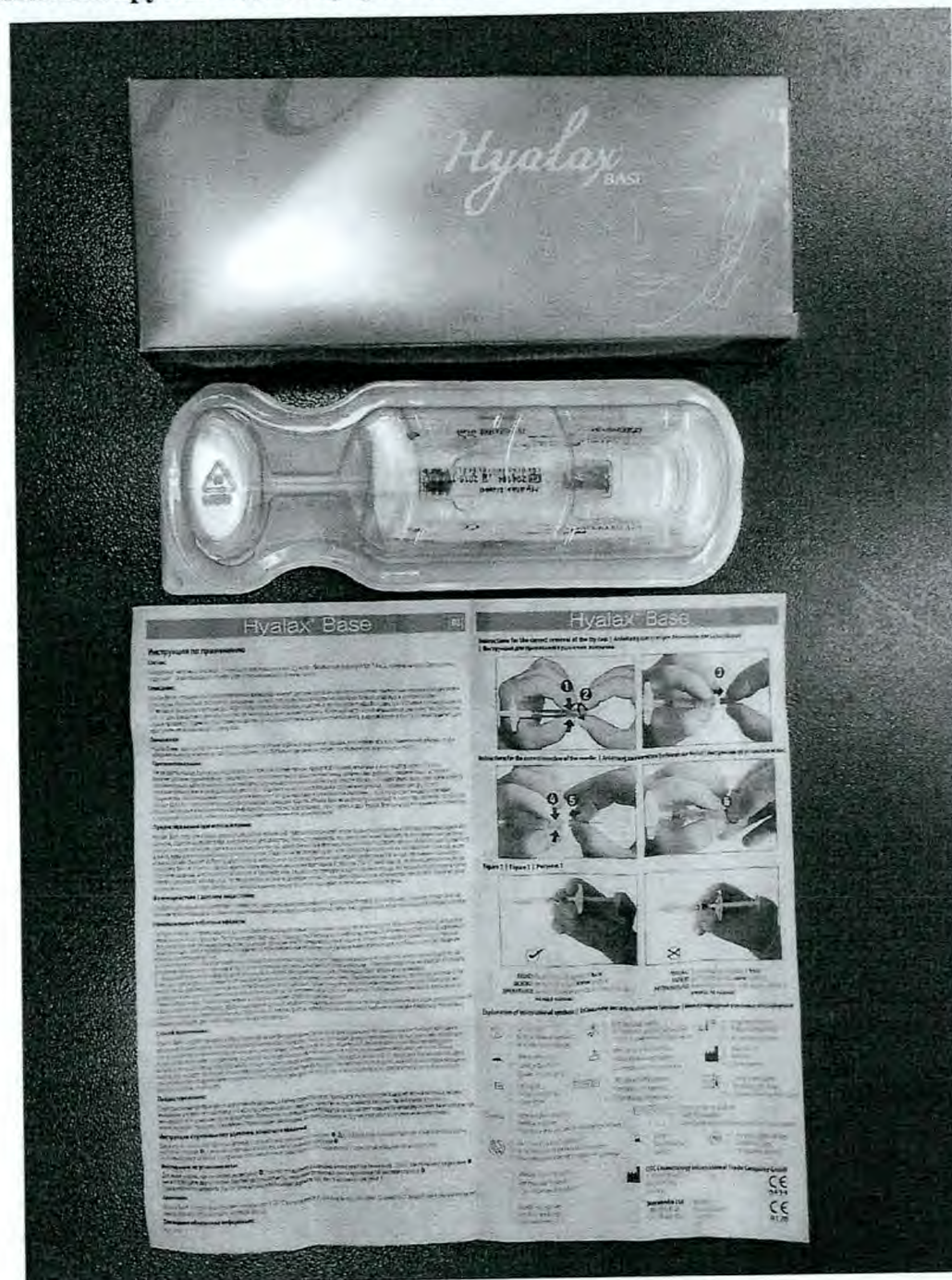
Маркировка упаковки





Невозможно идентифицировать номера CE в инструкции по применению

Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX BASE», лот 204104



Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX BASE», лот 204104



Маркировка упаковки

Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX BASE», лот 204104



Невозможно идентифицировать номера CE в инструкции по применению

Гель имплантируемый для внутрикожных инъекций HYALAX Revitalize Skin
лот 403027



Комплект поставки