



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

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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-954/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий:

1. «Нити «SOFTLIFT+» (Нити хирургические косметологические полидиоксаноновые с насечками и атравматическими тупыми иглами, стерильные), ТУ 21.20.23-015-52318770-2017», сопровождаемые сведениями о производителе Италия и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/102251 от 28.07.2011.

Обращаем внимание, что вышеуказанное изделие предназначено для использования в хирургической и терапевтической косметологии для лифтинга, армирования и ревитализации мягких тканей лица и тела, а также в эстетической и реконструктивной пластической хирургии.

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/102251 от 28.07.2011, выданное на медицинское изделие «Материалы шовные хирургические с иглами атравматическими и без игл», производства СООО «ЭРГОН ЭСТ», Беларусь, не распространяется на указанное изделие.

2. «Игла-нитепроводник для нитей «SOFTLIFT+», ТУ 9393-015-52318770-2015 (стерильная)», производитель не указан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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).

Дополнительно информируем, что 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: Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



SOFTLIFT+

USP 2-0 (EP 3)

1 упаковка / 2 шт

Threads / нитей 1 x 600 мм

Игла прямая 150 мм, d - 1,2 - 2 шт

РУ № ФС 2 2011, IDZ51 от 28.07.2011 г.

TU 21.20.23. 015-52318770-2017

STERILE EO

Нити хирургические косметологические полидиоксаноновые  
с насечками и атравматичными тупыми иглами

Область применения:

Нити с иглами предназначены для использования в хирургической и  
терапевтической косметологии для лифтинга, армирования и  
ревитализации мягких тканей лица и тела, а также в эстетической  
и реконструктивной пластической хирургии.

Дата изготовления:

2017 - 01

Гарантийный срок годности изделий в  
упаковке предприятия-изготовителя  
5 лет со дня стерилизации.

Эксклюзивный дистрибьютор:

GET MEDICAL GROUP

123423, Россия, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, оф. 223,  
тел. +74991928183, [www.GETMEDGROUP.com](http://www.GETMEDGROUP.com)

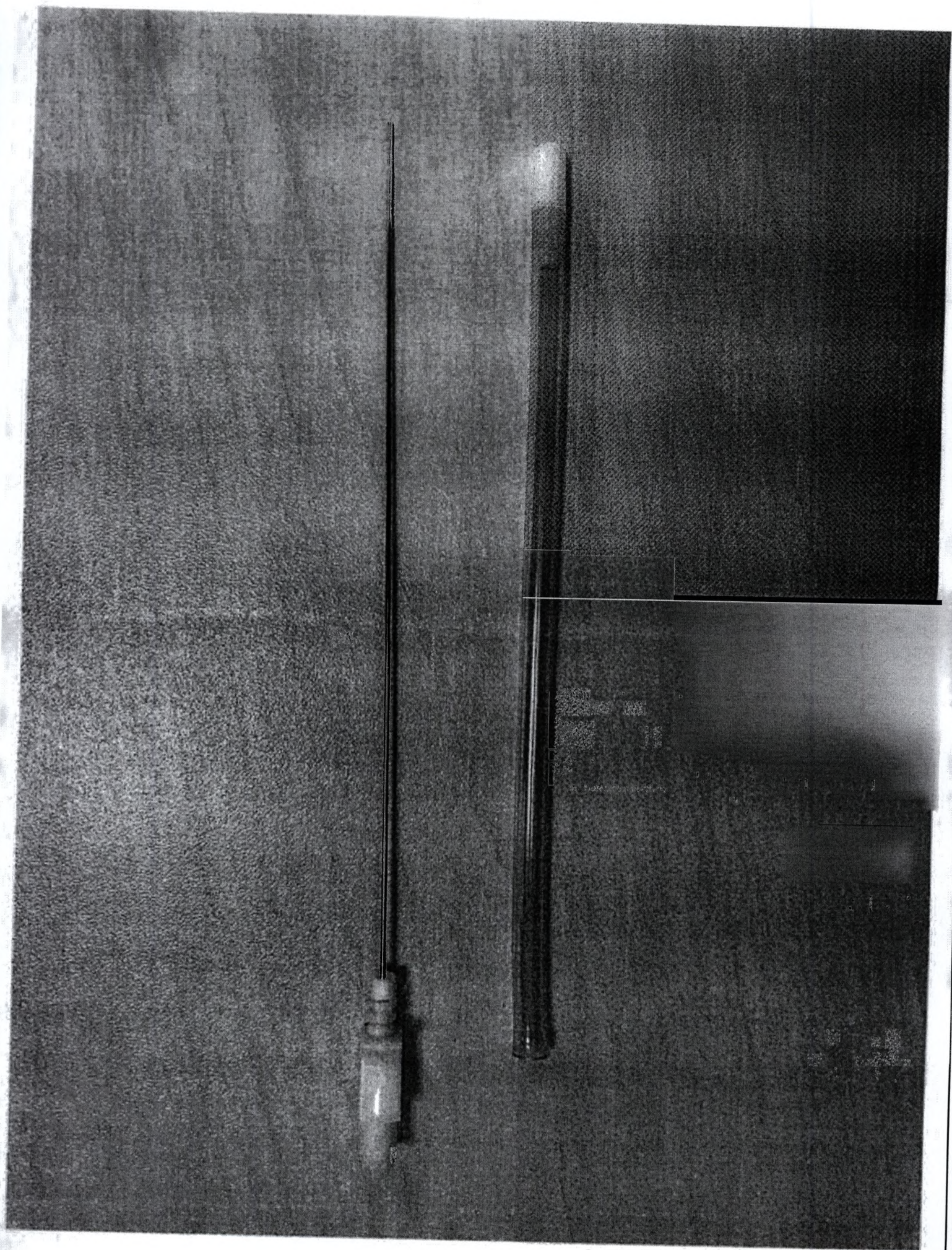
Производитель: Италия

LOT D6486 100

LOT D6486 100x300mm

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 16.04.2018 № ОН-01-954/18







# Игла-нитепроводник для нитей SOFTLIFT+

Игла 150 мм, d - 0,9 ТУ 9393-015-52318770-2015

Дата изготовления: 2017 - 05 STERILE EO

Гарантийный срок годности изделий в упаковке  
предприятия-изготовителя 5 лет со дня стерилизации.

Эксклюзивный дистрибьютор:

GET MEDICAL GROUP,  
123423, Россия, г. Москва, ул. Народного ополчения,  
д. 34, стр. 2, оф. 223,  
тел. +74991928183, [www.GETMEDGROUP.com](http://www.GETMEDGROUP.com)

75-100mm

CC

LOT C 2210

75-100mm

CC

LOT C 2210

75-100mm



