



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



2195156

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.12.2017 № ОМ-3179/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Филлер-волюмайзер Overage DEEPER», партия 170411-3, производства Mesotech S.r.l., Италия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.12.2017 № 014-3179/17.

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 № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015, срок действия не ограничен). ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O)
Наименование изделия	Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами: 2. Overage Deeper в составе: гель-имплантат Overage Deeper 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная.	На картонной коробке: Филлер-воллюмайзер Overage DEEPER В инструкции по применению, отобранной вместе с образцом изделия: «Overage Violet».
Дата регистрационного удостоверения	15.07.2015.	Сведения не указаны на маркировке.
Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C.	На упаковке: 0°C - 30°C, не допускать воздействия солнечного света. В инструкции: не более 30 градусов.
Срок годности	2 года.	Использовать до 201903 Дата производства и срок годности не указаны.
Заявитель/дистрибьютор	ООО «Лазерные технологии».	ООО «Лантана».
Комплект поставки	Согласно РУ РЗН 2015/2885 от 15.07.2015 в комплекте поставки отсутствует информационное добровольное согласие.	В комплект поставки входит информационное добровольное согласие.
Инструкция по применению	Инструкция по применению для конкретного имплантата должна содержать следующую информацию, если применимо: - наименование и адрес	Отсутствует номер телефона. Адрес и наименование организации в инструкции, содержащейся в КРД (ООО «Лазерные Технологии») не соответствует информации в

	изготовителя, включая, по меньшей мере, город, страну и номер телефона; - информация по любым лекарственным веществам, содержащимся в имплантате	инструкции, поставленной вместе с образцом изделия. Состав геля и описание компонентов геля не указаны в сопроводительной документации, отобранной вместе с образцом изделия.
Обозначение размера	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: - номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм.	На маркировке индивидуальной упаковки игл образцов А - О размеры иглы обозначены 26Gx13 мм, обозначение диаметра иглы в мм отсутствует на маркировке индивидуальной маркировки иглы, общей блистерной упаковки образцов, картонной коробки.
Размеры поршня	Поршень: - диаметр 5.5 мм; - длина 53 мм.	А - О: Поршень имеет крестообразную форму и максимальную ширину 5,8 мм. А - О: Длина штока поршня - 62 мм, штока без поршня - 55 мм.
Размер и масса блистера	Блистер, размеры: 80 мм ширина, вес 30 г.	А - О: ширина 85 мм Масса блистерной упаковки А: 25 г; В: 25 г; С: 24 г; D: 24 г; Е: 26 г; F: 27 г; G: 25 г; H: 25 г; I : 26 г; J: 27 г; K: 27 г; L: 24 г; M: 24 г; N: 25 г; O: 26 г.
Масса картонной коробки	Картонная коробка, размеры: вес 70 г.	Масса картонной коробки (с содержимым) А: 64 г; В: 64 г; С: 63 г; D: 63 г; Е: 65 г; F: 65 г; G: 64 г; H: 64 г; I: 65 г; J: 65 г; K: 63 г; L: 63 г; M: 63 г; N: 64 г; O: 65 г.
Маркировка	Маркировка включает в себя следующую информацию: - Дата производства; - Стерилизация паром в автоклаве.	А - О: на маркировке коробки и блистера отсутствует дата производства, метод стерилизации указан некорректно - указан символ «стерилизация с применением асептической обработки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.