



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



2188032

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.11.2017 № 014-2909/17

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 DEEP», партия 170314-03, 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 23.11.2018 № 011-2909/18

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).	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами, варианты исполнения: Overage Deer в составе: гель-имплантат Overage Deer 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная.	На картонной упаковке: «Филлер-волюмайзер Overage DEEP». В эксплуатационном документе: «Overage Red» (картонная коробка имеет цветовое оформление в красном цвете).
Дата регистрационного удостоверения	15.07.2015.	Сведения не указаны на маркировке.
Метод стерилизации	После очистки готовые шприцы с Overage проходят этап стерилизации в автоклаве под давлением. Упаковка осуществляется в асептических условиях. Шприцы с Overage стерилизуются паром при 121 °C в течении 20 минут.	
Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C.	На упаковке указано: +0 до +30°C. В эксплуатационной документации, поставленной вместе с изделием: до 30 градусов.
Срок годности	2 года.	Дата изготовления или срок годности на маркировке не указаны. Дата истечения срока годности 2019.02.
Заявитель/дистрибьютор	ООО «Лазерные технологии».	Дистрибьютер ООО «Лантана».

Комплект поставки	<p><u>В РУ № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015:</u></p> <p><i>Overage Deer в составе: гель-имплантат Overage Deer 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная.</i></p> <p><u>В инструкции по применению:</u></p> <p><i>«Каждый шприц укомплектован двумя иглами соответствующего диаметра. Overage Deer - в комплекте две иглы 27 G».</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Гель в шприце. 2. Игла 27Gx13mm - 2 штуки. 3. Инструкция по применению. 4. Наклейка информационная - 3 штуки. 5. Информационное согласие.
-------------------	---	--