



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

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания незарегистрированного медицинского изделия:

Материал биополимерный для внутрикожной имплантации: «Rejeunesse™ SPARKLE with Lidocaine Gross Linked Hyaluronic Acid», производства «NEWMEDIC CO., LTD» Korea.

Состав:

-кислота гиалуроновая (20 мг/мл) с лидокаином гидрохлоридом (3 мг/мл) в шприце-инжекторе - 3 шт.;

-инструкция по применению -1 шт. (Инструкция по применению не содержит информации на русском языке).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

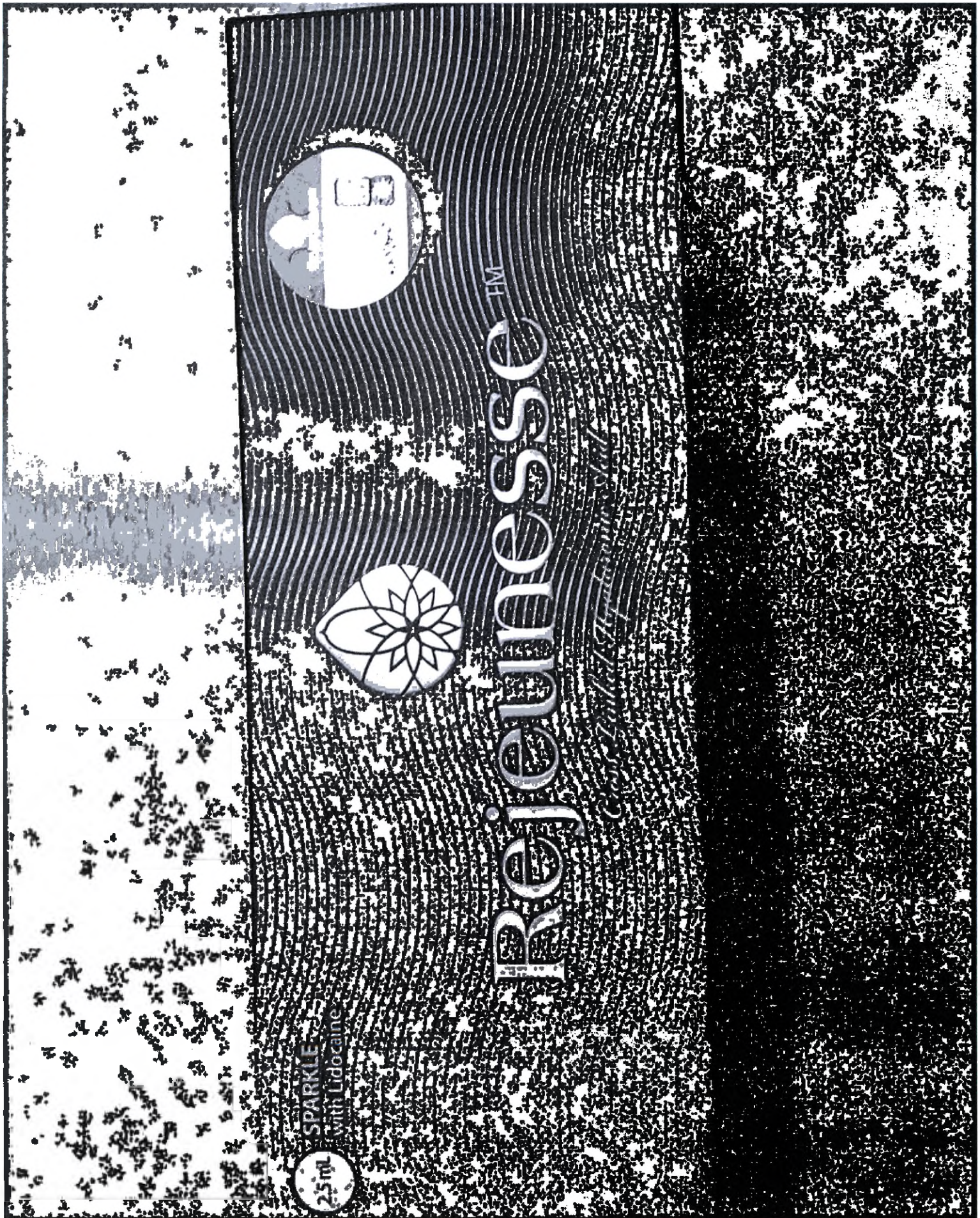
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: фотоизображение медицинского изделия на 4 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



1.5 mL

SPARKLE with Lidocaine

(Model Name) - Rejuvenesse-Sparkle with lidocaine

2.5 mL

COMPOSITION

- Cross-linked hyaluronic acid 20mg/mL
- Lidocaine HCl 3mg/mL
- Phosphate-buffered saline, pH 7.0 q.s.

REJUVESSE-SPARKLE with lidocaine is crosslinked dermal filler for hydration and skin rejuvenation via superficial dermis injection.

Box contains 3 syringes

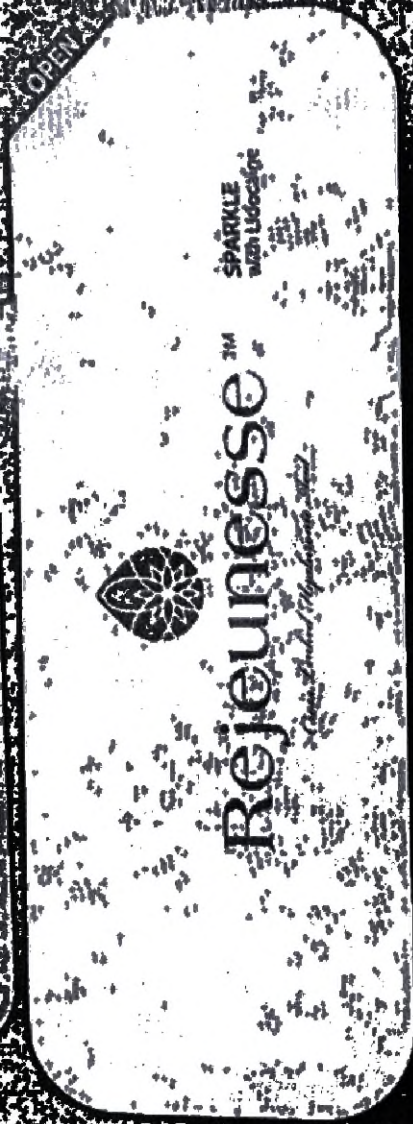
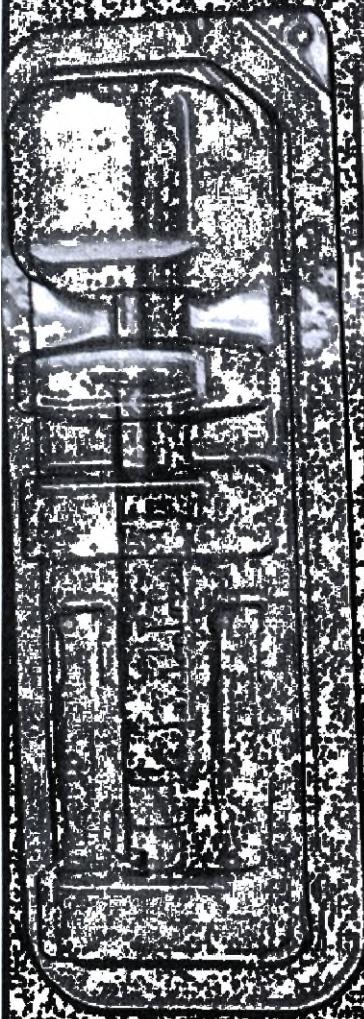


NEW MEDICAL NEWMEDIC CO. LTD. Sales, purchase

001-221-1711 (Toll-free) 001-221-1712 (Local) 001-221-1713 (Fax) 001-221-1714 (Email)



STERILE



Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine



Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine

Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine

Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine

Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine

Rejoiesse
SPARKLE with Wildcaine