



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

06.10.2023 № 014 ~ 843 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2568291

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия: «Имплантат грудной круглый гелевый Siltex, средний плюс профиль, когезив II, 275 мл, артикул 324-5275», производства «Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды, (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 29.04.2016 № ФСЗ 2009/05296, выданном на медицинское изделие «Имплантаты грудные гелевые», производства «Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.10.2023 № Отч. - 843/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2016 № ФСЗ 2009/05296
Артикул	«324-5275»	Сведения об артикуле «324-5275» отсутствуют
Объем	«275 cc»	Сведения об объеме «275 cc» отсутствуют
Изменение pH вытяжек	1,03	$\pm 1,00$
Ультрафиолетовое поглощение (в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно) ед. О.П.	0,389 при 220 нм	0,300