



2188258

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

28.11.2017 № 014-2940/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Биоревитализант-скинбустер Overage MESO, 23 mg/ml, 1,0 ml», производства "Mesotech s.r.l.", Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № 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.

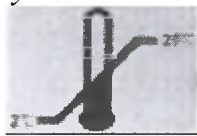

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.11.2017 № 014-2940/17

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).	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами, варианты исполнения: 1. Overage Meso в составе: гель-имплантат Overage Meso 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная.	Биоревитализант-скинбустер Overage MESO.
Комплект поставки	В РУ № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015: «гель-имплантат Overage Meso 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная». В инструкции по применению: «Каждый шприц укомплектован двумя иглами соответствующего диаметра. Overage Meso - в комплекте иглы 30 G».	1. Гель в шприце. 2. Игла 31Gx13mm-2 штуки. 3. Инструкция по применению. 4. Наклейка информационная - 3 штуки.
Игла	Для "Overage Meso" использовать иглу 30G ^{1/2} .	На маркировке индивидуальных упаковок игл: 31Gx13mm.
Дата регистрационного удостоверения	от 15.07.2015.	Сведения не указаны на маркировке.
Метод стерилизации	После очистки готовые шприцы с Overage проходят	STERILE A

	<p>этап стерилизации в автоклаве под давлением. Упаковка осуществляется в асептических условиях. Шприцы с Overage стерилизуются паром при 121 °C в течении 20 минут.</p>	
Условия хранения	<p>Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C.</p>	<p>На внешней упаковке:</p>  <p>В инструкции: Хранить при комнатной температуре вдали от солнечного света и +25°C.</p>
Срок годности	<p>2 года.</p>	 <p>2019.02.20</p> <p>Дата изготовления или срок годности на маркировке не указаны.</p>
Заявитель / дистрибьютор	<p>ООО «Лазерные Технологии».</p>	<p>ООО "Лантана".</p>