



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



2219835

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1010/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «FEEL DERLI Strong+ Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ" филлер», сопровождаемого сведениями о производителях ООО «Химполимед», Россия, 119146, Москва, Комсомольский пр-т, д. 38/16, кв. 84 и Д-р Корман Лаборатории Ltd., 23 Йосеф Леви, ул. Кирьят Бялик 2751123, Израиль, и регистрационным удостоверением № ФСР 2007/00256 от 30.07.2007.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00256 от 30.07.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ"», производства ООО «Химполимед». Россия, 119146, Москва, Комсомольский пр-т, д. 38/16, кв. 84 (см. приложение).

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 незарегистрированного 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: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоматериалы образцов выявленного изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.04.2018 № 04ч-1010/18.

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

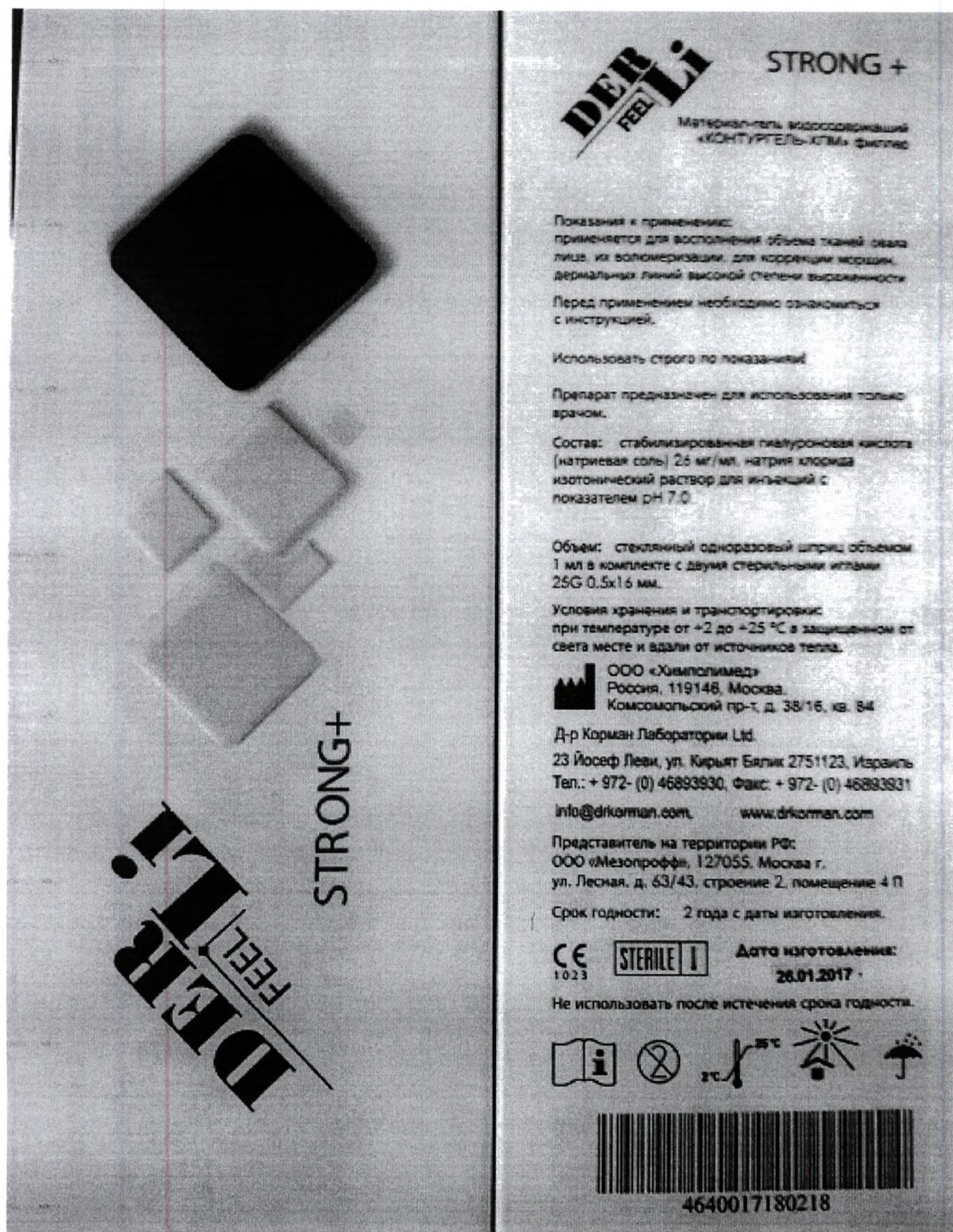
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00256 от 30.07.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ"	Наименование на упаковке: «FEEL DERLI Strong+ Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ" филлер» Наименование в Инструкции по применению: «FEEL DERLI Strong+ Имплант внутридермальный с устройством для введения»
Наименование производителя медицинского изделия и его адрес	"Общество с ограниченной ответственностью "Химполимед", Россия, 119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 38/16, кв. 84	ООО «Химполимед», Россия, 119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 38/16, кв. 84 Д-р Корман Лаборатории Ltd., 23 Йосеф Леви, ул. Кирьят Бялик 2751123, Израиль
Состав материала	Соотношение компонентов материала (водного геля) в исходной смеси (до полимеризации): акриламид (0.02-4.0) масс.%, N,N'- метиленбисакриламид (0,02-0,03) масс.%, гиалуроновая кислота (0,01-2,0) масс.%, фосфатный буфер 1,0 % масс., хлористый натрий (0,1-0,2)% масс., остальное до 100% масс. - вода дистиллированная	Стабилизированная гиалуроновая кислота (натриевая соль) 26 мг/мл, натрия хлорида изотонический раствор для инъекций с показателем pH 7.0
Комплект поставки	- материал в фасованном виде, упакованный в индивидуальную упаковку - 1 шт.; - потребительская упаковка - 1 шт.; - этикетка - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).	- шприц с материалом в индивидуальной блистерной упаковке - 1 шт.; - иглы инъекционные - 2 шт.; - этикетка - 2 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - потребительская упаковка - картонная коробка - 1 шт. <u>Примечание:</u> Сведения о типе/размере игл инъекционных на маркировке потребительской упаковки образцов не

		соответствуют представленным в действительности иглам: согласно сведениям на упаковке в составе комплекта - 2 иглы 0,5x16 мм, в упаковке находятся две иглы, различные по диаметру и длине: согласно представленному комплекту поставки: - игла 25 G 0,5x16mm - 1 шт.; - игла 27G 0,4x13mm.
<i>Номер и дата РУ</i>	№ ФСР 2007/00256 от 30.07.2007	Сведения отсутствуют на маркировке и в инструкции по применению
<i>Номер технических условий</i>	ТУ 9398-003-94449574-2006	Сведения отсутствуют на маркировке и в инструкции по применению
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности - для материала - 1,5 года со дня стерилизации.	Срок годности 2 года

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.04.2018 № 014-1010/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия



DER FILL Li **STRONG +**

Материал-гель, гидроксилированный «КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ» филлер

Показания к применению:
применяется для восполнения объема тканей овала лица, их воломеризации, для коррекции морщин, дермальных линий высокой степени выраженности

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Использовать строго по показаниям

Препарат предназначен для использования только врачом.

Состав: стабилизированная гиалуроновая кислота (натриевая соль) 26 мг/мл, натрия хлорида изотонический раствор для инъекций с показателем pH 7.0

Объем: стеклянный одноразовый шприц объемом 1 мл в комплекте с двумя стерильными иглами 25G 0.5x16 мм.

Условия хранения и транспортировки:
при температуре от +2 до +25 °С в защищенном от света месте и вдали от источников тепла.

ООО «Химполимед»
Россия, 119146, Москва,
Комсомольский пр-т, д. 38/16, кв. 84

Д-р Корман Лаборатории Ltd.
23 Йосеф Леви, ул. Кирьят Бялик 2751123, Израиль
Тел.: +972- (0) 46893930, Факс: +972- (0) 46893931
info@drkorman.com, www.drkorman.com

Представитель на территории РФ:
ООО «Мезопрофф», 127055, Москва г.,
ул. Лесная, д. 63/43, строение 2, помещение 4 П

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

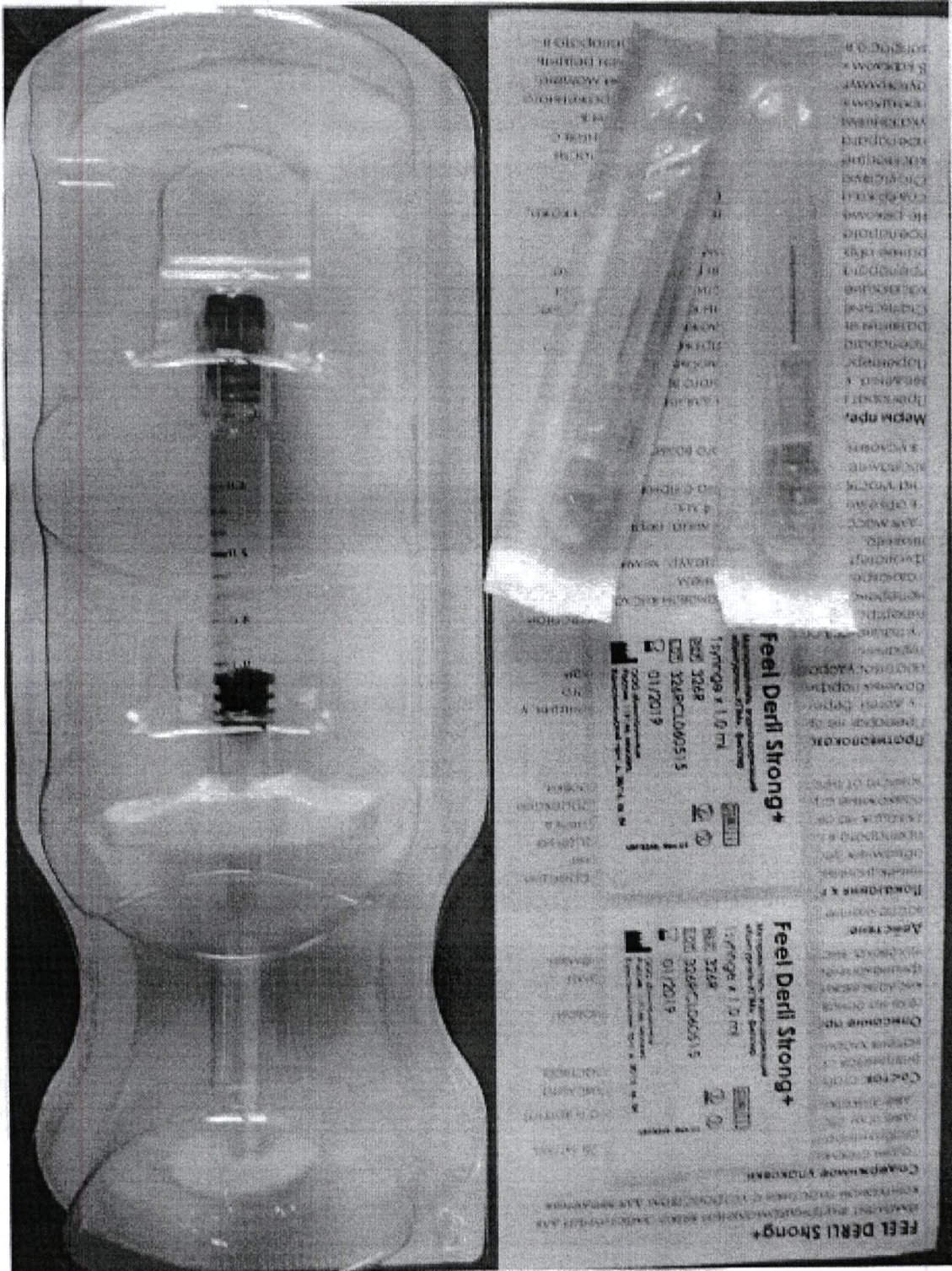
CE 1023 **STERILE I** Дата изготовления: 26.01.2017

Не использовать после истечения срока годности.

Icons: information, no fire, no heat, no sun, no rain

Barcode: 4640017180218

STRONG +



Feel Derli Strong+

157mm x 107mm

3268

3268C/D00515

01/2019

Feel Derli Strong+

157mm x 107mm

3268

3268C/D00515

01/2019

FEEL DERLI Strong+

157mm x 107mm

3268

3268C/D00515

01/2019

