



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



2292620

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.04.2019 № 011-1092/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия «Грудные имплантаты, заполненные силиконовым гелем. EUROSILICONE ANATOMICAL MAMMARY IMPLANT/IMPLANT MAMMAIRE ANATOMIQUE», REF TMF3, SIZE 305cc, производства «GC Aesthetics. Eurosilicone SAS», FRANCE (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

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: фотографические изображения образцов медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

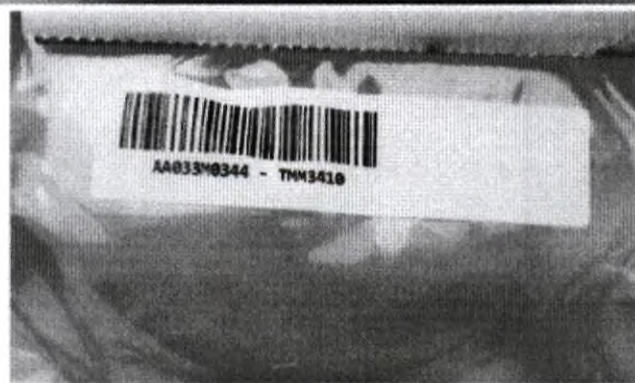
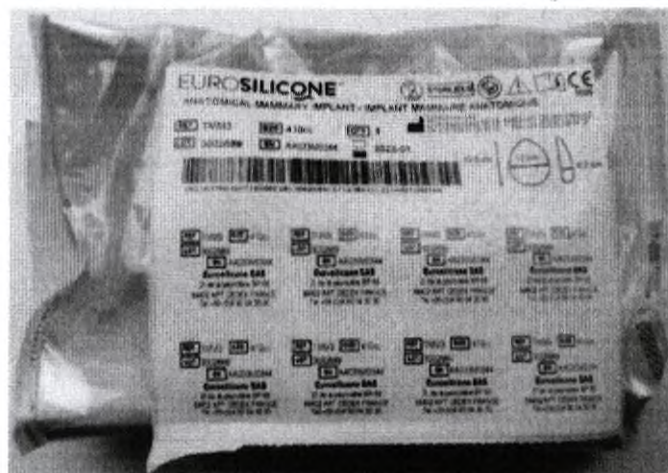
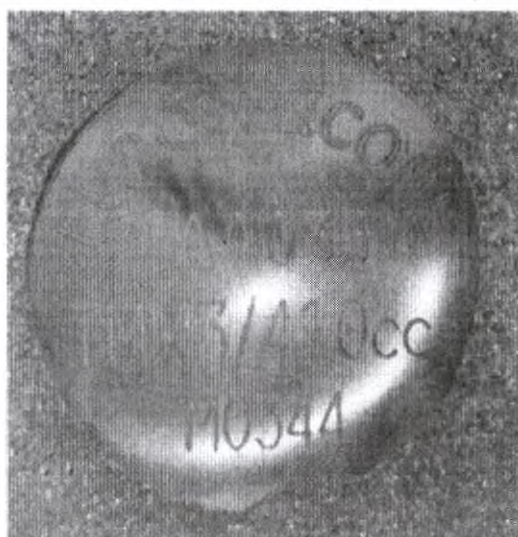
Руководитель

М.А. Мурашко

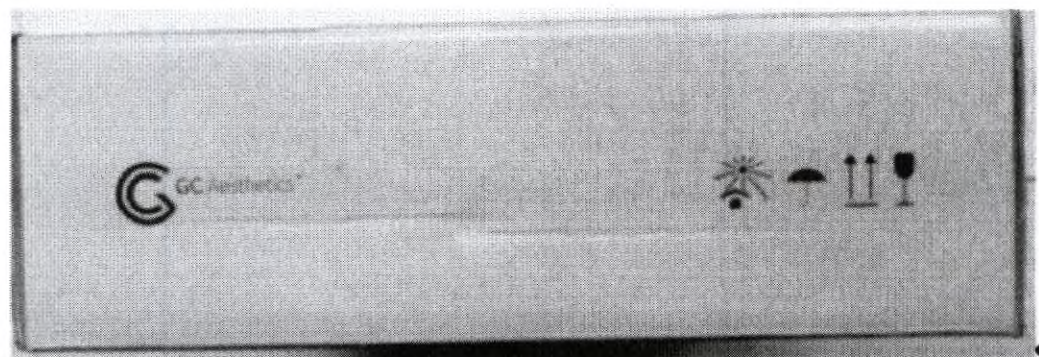
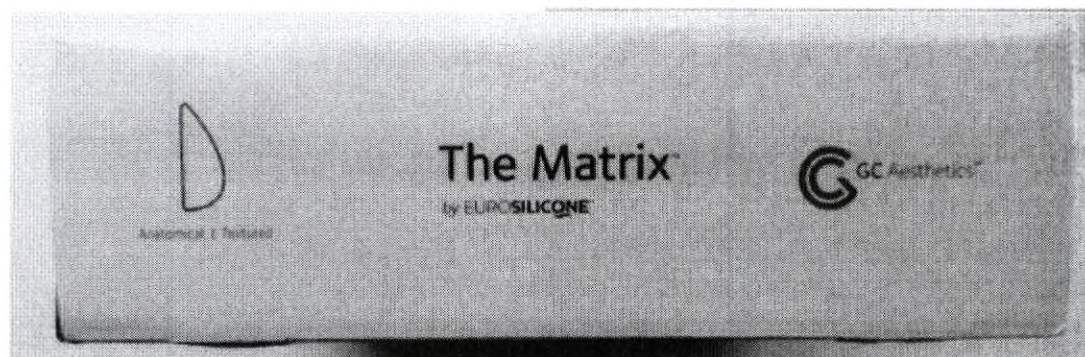
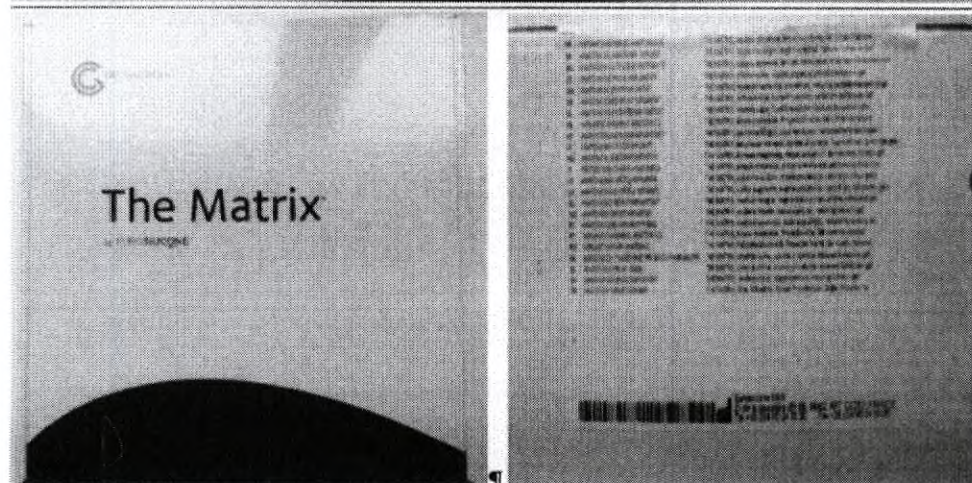
Фотографические изображения образцов медицинского изделия

«EUROSILICONETM ANATOMICAL MAMMARY IMPLANT / IMPLANT MAMMAIRE ANATOMIQUE») REF: TMF3 SIZE 410cc, QTY 1, LOT: 3002689, SN: AA033M0345, SN: AA033M0344, Годен до: 2023-01, производства «GC Aesthetics. Eurosilicone SAS», FRANCE

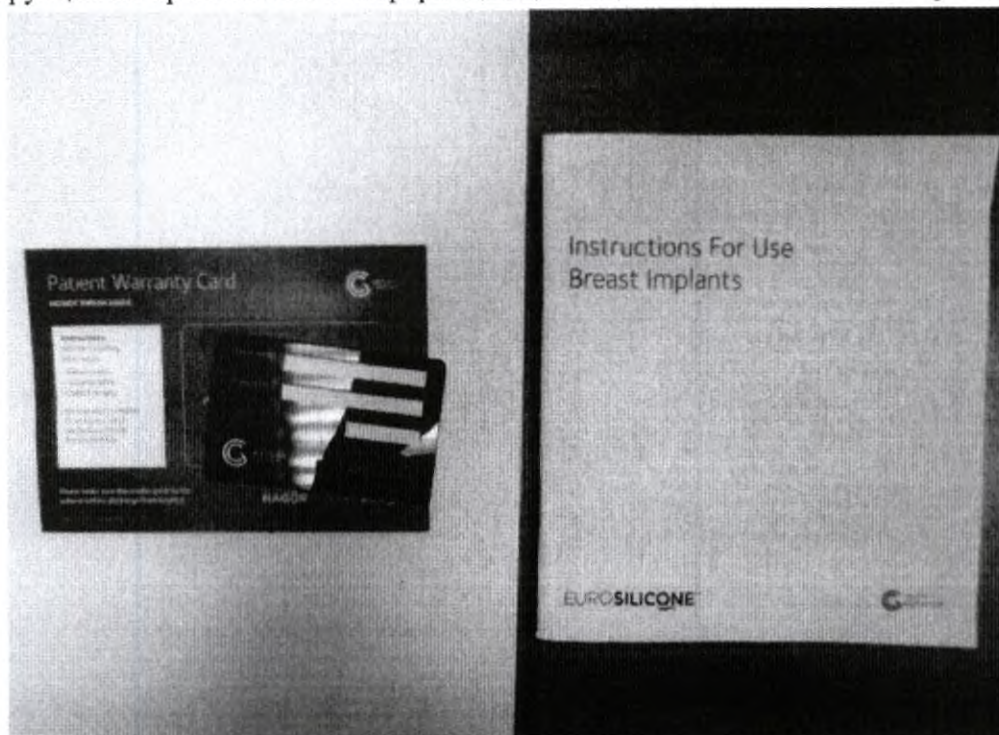
Внешний вид изделия и индивидуальная упаковка



Маркировка внешней упаковки



Инструкция по применению и информация для пациента в комплекте с образцом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует строго соблюдать все требования, указанные на упаковке, для того, чтобы избежать возможных повреждений или травм. В случае повреждения упаковки или содержимого обратиться к производителю.

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Пациент должен строго соблюдать все требования, указанные на упаковке, для того, чтобы избежать возможных повреждений или травм. В случае повреждения упаковки или содержимого обратиться к производителю.

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОДУКТОМ

1. Проверить целостность упаковки перед использованием. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя.
2. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя.
3. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

СОВЕТЫ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя.
2. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя.
3. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.
4. Проверить температуру хранения. Если температура хранения не соответствует требованиям, продукт использовать нельзя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

КОМПОНЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Обратите внимание, что компоненты и материалы, входящие в состав продукта, могут вызвать аллергическую реакцию. Если у вас аллергия на один из компонентов, не используйте продукт. Если у вас аллергия на один из компонентов, не используйте продукт. Если у вас аллергия на один из компонентов, не используйте продукт.

УПАКОВКА И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Упаковка должна быть сохранена до момента использования. Срок хранения продукта указан на упаковке. Если срок хранения истек, продукт использовать нельзя. Если срок хранения истек, продукт использовать нельзя. Если срок хранения истек, продукт использовать нельзя.

ОБРАЩЕНИЕ С ПРОДУКТОМ

Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА

Перед утилизацией продукта проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт утилизировать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт утилизировать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт утилизировать нельзя.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя.
2. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя.
3. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.
4. Проверить температуру хранения. Если температура хранения не соответствует требованиям, продукт использовать нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Перед использованием проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт использовать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт использовать нельзя.

УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА

Перед утилизацией продукта проверить целостность упаковки. Если упаковка повреждена, продукт утилизировать нельзя. Проверить срок годности. Если срок годности истек, продукт утилизировать нельзя. Проверить дату изготовления. Если дата изготовления истекла, продукт утилизировать нельзя.

004224 v.05 - 10/2017 1/ 97



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
NICHT VERWENDEN, WENN DIE PACKUNG BESCHÄDIGT IST
NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO
NÃO UTILIZAR NO CASO DE EMBALAGEM DANIFICADA
NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTUVIERE DAÑADO
FARNINGEN MÅ HIGE ANVÄNDAS, OM DEN ER BESKADIGET
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
ÄLÄ KÄYTTÄ, JOS PAKKAUS ON VIOITTUNUT
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ Η ΞΥΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΚΕΙΤΗ ΚΑΤΑΡΑ
FAR INTE ANVÄNDAS OM EMBALLAGET ÄR SKADAT
NEPOUŽÍVATE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
MITTE KASUTADA, KUI PAKKING ON RIKUTUD
TILÖS FELHÁSGÁLNI, KVA GOMAGGLAS SÉRULTI
MEZVANTO JET IERČI BOLIJA IZPAKOVANA GADUJANA
MENAUDOTI, JEI PAŽEISTA PAKUOTĖ
NE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
NE UPORABLIJATE VSAKOV PRIMERU POŠKODOVANE EMBALAZE
IMPLANTETI MÅ HIGE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET
ZARAR GÖRNUŠ PAKETLERI KULLANMAYINIZ
NU UTILIZATI DACA AMBALAJUL ESTE DEZINTEGRAT NE
ИСПОЛЗОВАТЬ, ЕСЛИ ОПАКОВКА Е ПОВРЕЖДЕНА НЕ
ИСПОЛЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОМ УПАКОВКЕ



EUROSILICONE SAS
ZI de la Peyrolère, BP 88, 64402 APT CEDEX, FRANCE
TEL : + 33 490 043 030, FAX : + 33 490 048 808
www.eurosilicone.com

EUROSILICONE™

For more information about our products please visit www.eurosilicone.com

