



2292621

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

22.04.2019 № 0111-1097/19

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 «Грудные имплантаты, заполненные силиконовым гелем. EUROSILICONE ANATOMICAL MAMMARY IMPLANT/ IMPLANT MAMMAIRE ANATOMIQUE», REF TMF3, SIZE 410cc, 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.

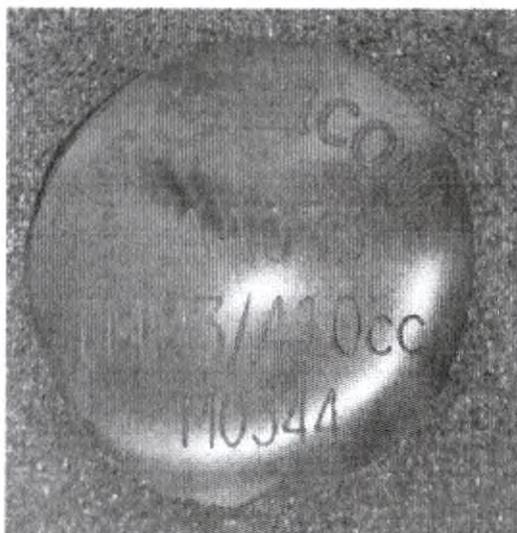
Приложение: фотографические изображения образцов медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

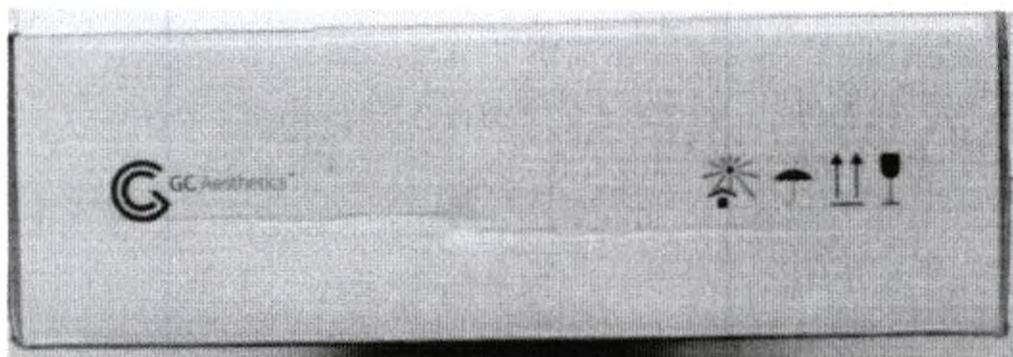
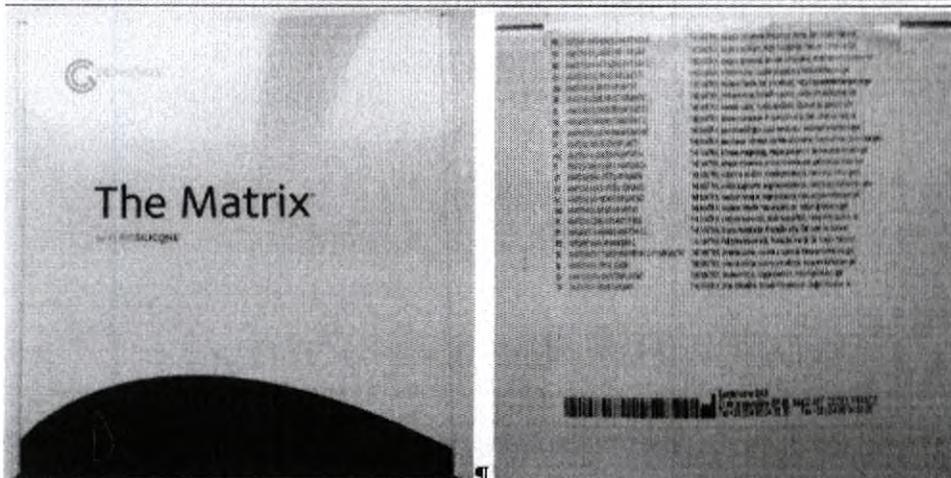
М.А. Мурашко

**Фотографические изображения образцов медицинского изделия**

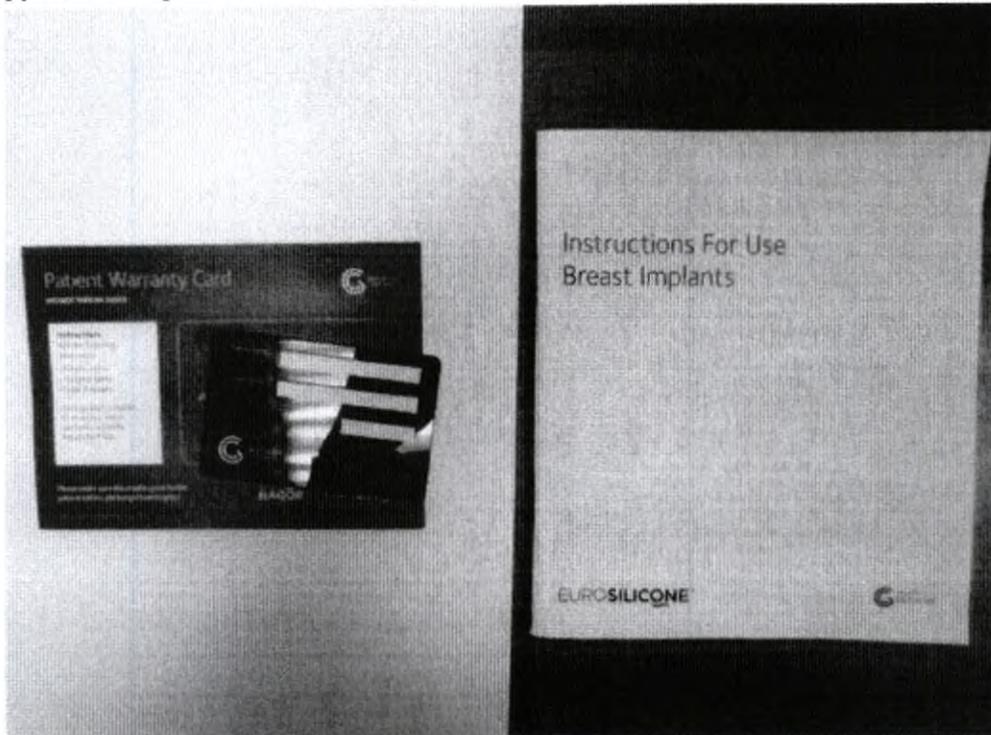
Внешний вид изделия и индивидуальная упаковка



Маркировка внешней упаковки



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



RU

ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ, ЗАПОЛНЕННЫЕ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ

Примечание: Перед тем как использовать импланты, пожалуйста, прочтите инструкцию по применению и информацию о рисках, связанных с имплантацией грудных имплантов, содержащуюся в документе «Информация для пациента» и «Инструкция по применению» для каждого типа имплантов, входящих в комплект поставки.

**ЦЕЛИ И НАЗНАЧЕНИЕ**  
Этот документ предназначен для использования в качестве инструкции по применению имплантов.  
• Предназначен для использования в качестве инструкции по применению имплантов.  
• Предназначен для использования в качестве инструкции по применению имплантов.  
• Предназначен для использования в качестве инструкции по применению имплантов.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**  
Использование имплантов противопоказано в следующих случаях:  
• Наличие беременности или кормления грудью.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.

**ВАЖНО!** Перед тем как использовать импланты, пожалуйста, прочтите инструкцию по применению и информацию о рисках, связанных с имплантацией грудных имплантов, содержащуюся в документе «Информация для пациента» и «Инструкция по применению» для каждого типа имплантов, входящих в комплект поставки.  
Использование имплантов противопоказано в следующих случаях:  
• Наличие беременности или кормления грудью.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.

**Важные сведения о безопасности**  
Перед тем как использовать импланты, пожалуйста, прочтите инструкцию по применению и информацию о рисках, связанных с имплантацией грудных имплантов, содержащуюся в документе «Информация для пациента» и «Инструкция по применению» для каждого типа имплантов, входящих в комплект поставки.  
Использование имплантов противопоказано в следующих случаях:  
• Наличие беременности или кормления грудью.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.  
• Наличие заболеваний, препятствующих имплантации.



