



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

19.09.2023 № 014 ~ 785/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2567040

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Имплантат грудной гелевый 321 CPG 321 Gel Breast implant Cohesive III», LOT 9859349, дата производства 2023-01-22, использовать до 2028-01-22, производства «Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321 (далее - Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.





А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.09.2023 № 014 ~ 785/23.

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 от ФСЗ 2009/05321 от 18.10.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	- содержание ацетона, мг/л – допустимое значение 0,100 мг/л;	- содержание ацетона (0,10±0,02) мг/л;
	- содержание изопропанола, мг/л – допустимое значение 0,100 мг/л	- содержание изопропанола (0,39±0,07) мг/л
Размеры имплантата	Высота с погрешностью, мм $113 \pm 2,5 \%$	Высота, мм: A2: 116,33 A3: 116,55 A5: 116,73
	Выступающая часть с погрешностью, мм $42 \pm 2,5\%$	Выступающая часть, мм A2: 44,87 A5: 43,98
Толщина оболочки образцов	Толщина оболочки, мм: 0,23 - 0,76	Измеренные значения толщины оболочки образцов: A1: 0,868 A2: 0,815 A3: 0,862 A4: 0,844 A5: 0,925
Маркировка внешней стерильной упаковки (с примерами) / маркировка потребительс-	Маркировка внешней стерильной упаковки для всех вариантов исполнения должна содержать следующую информацию: Значение символов приведено в таблице 3 «Определения обозначений, указанных на	На внешнюю стерильную упаковку, на потребительскую упаковку, карту пациента нанесен символ «Европейское соответствие», имеющий иное числовое обозначение «2797»

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от ФСЗ 2009/05321 от 18.10.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
кой упаковки, идентификационной карты	маркировке» <div><div></div><div>Европейское соответствие</div></div>	<div></div> <p>На маркировке внешней стерильной упаковки образцов, потребительской упаковки символ «Код переработки 2 HDPE (PE HD) полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)» видоизменён:</p> <div></div> <p>На маркировке потребительской упаковки образцов символ «Количество-один» видоизменён:</p> <div></div>
	<div><div></div><div>Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)</div></div> <div><div><div>QTY</div><div>1</div></div><div>Количество - один</div></div>	
Эксплуатационная документация	<p>Пункт 11.3 ГОСТ Р ИСО 14630-2017, п. 7.1 ГОСТ 31619-2012:</p> <p>Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию, если применимо</p> <p>Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению.</p>	<p>Дата выпуска или последней редакции Инструкции по применению, наклеенной на потребительскую упаковку, не указана</p>