



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 ~ 784 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Имплантат грудной гелевый 322 CPG 322 Gel Breast implant Cohesive III», LOT 9862991, дата производства 2023-01-30, использовать до 2028-01-30, 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 ~ 784/23.

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 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина оболочки имплантата	Толщина оболочки, мм: 0,23 – 0,76	Толщина оболочки, мм: A1: 0,893 A2: 0,909 A3: 0,843 A4: 0,908 A5: 0,834
Санитарно-химические показатели	- содержание изопропанола, мг/л – допустимое значение 0,100 мг/л	- содержание изопропанола (0,43±0,08) мг/л
Размеры имплантата	Ширина с погрешностью, мм $115 \pm 2,5\%$	Ширина, мм: A1: 118,12 A2: 117,98 A3: 119,54 A4: 119,48 A5: 119,26
	Высота с погрешностью, мм $108 \pm 2,5\%$	Высота, мм A1: 112,78 A2: 113,41 A3: 112,80 A4: 113,49 A5: 113,19
Маркировка внешней стерильной упаковки (с примерами) / маркировка потребительской упаковки, идентификационной карты	<p>Маркировка внешней стерильной упаковки для всех вариантов исполнения должна содержать следующую информацию: Значение символов приведено в таблице 3 «Определения обозначений, указанных на маркировке».</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Европейское соответствие</div> </div>	<p>На внешнюю стерильную упаковку, на потребительскую упаковку, идентификационную карту нанесен символ «Европейское соответствие», имеющий иное числовое обозначение «2797»:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div data-bbox="424 315 895 432">  <div> Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД) </div> </div> <div data-bbox="424 689 895 757"> <div> <div>QTY 1</div> <div>Количество - один</div> </div> </div>	<p>На маркировке внешней стерильной упаковки образцов, потребительской упаковки, идентификационной карты символ «Код переработки 2 HDPE (PE HD) полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)» видоизменён:</p> <div data-bbox="1054 568 1161 689">  </div> <p>На маркировке потребительской упаковки образцов символ «Количество – один» видоизменён:</p> <div data-bbox="1054 824 1161 920">  </div>
Эксплуатационная документация	Пункт 11.3 ГОСТ Р ИСО 14630-2017: Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию, если применимо: дата выпуска или последней редакции инструкции по применению.	Дата выпуска или последней редакции Инструкции по применению, наклеенной на потребительскую упаковку, не указана