



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 № ОИ ~ 783 / 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 323 CPG 323 Gel Breast implant Cohesive III», LOT 9865928, дата производства 2023-02-09, использовать до 2028-02-09, 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 3 л. в 1 экз.



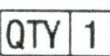


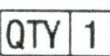





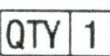


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.09.2023 № 014 - 783/23.

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	- содержание ацетона, мг/л - допустимое значение 0,100 мг/л;	- содержание ацетона (0,20±0,04) мг/л;
	- содержание изопропанола, мг/л - допустимое значение 0,100 мг/л	- содержание изопропанола (0,37±0,07) мг/л
Толщина оболочки имплантата	Толщина оболочки, мм: 0,23 - 0,76	Толщина оболочки, мм: A1: 0,817 A2: 0,832 A3: 0,839 A4: 0,902 A5: 0,832
Размеры имплантата	Ширина с погрешностью, мм $115 \pm 2,5\%$	Ширина, мм: A1: 118,83 A2: 118,71 A3: 118,01 A4: 118,85 A5: 118,81

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
	Высота с погрешностью, мм $108 \pm 2,5\%$	Высота, мм A1: 113,81 A2: 113,76 A3: 112,23 A4: 112,32 A5: 113,14						
Маркировка внешней стерильной упаковки (с примерами) / маркировка потребительск ой упаковки, идентификаци -онной 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> <table><tr><td></td><td>Европейское соответствие</td></tr><tr><td></td><td>Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)</td></tr><tr><td></td><td>Количество - один</td></tr></table>		Европейское соответствие		Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)		Количество - один	<p>На внешнюю стерильную упаковку, на потребительскую упаковку, карту пациента нанесен символ «Европейское соответствие», имеющий иное числовое обозначение «2797»:</p>  <p>На маркировке внешней стерильной упаковки образцов символ «Код переработки 2 HDPE (PE HD) полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)» видоизменён:</p>  <p>На маркировке потребительской упаковки образцов символ «Количество — один» видоизменён:</p> 
	Европейское соответствие							
	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)							
	Количество - один							
Качество поверхности	<p>Пункт 5.6 ГОСТ 31619-2012: На поверхности эндопротеза не должно быть дефектов, видимых невооруженным глазом и через лупу: трещин, наплывов, загрязнений, пузырьков воздуха.</p>	<p>На поверхности образца A1 обнаружены дефекты поверхности оболочки: локальное изменение цвета оболочки (наличие белых пятен), нарушение структуры поверхности оболочки (наличие гладких участков)</p>						

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.10.2021 № ФСЗ 2009/05321, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатацио н-ная документация	Пункт 11.3 ГОСТ Р ИСО 14630-2017, п. 7.1 ГОСТ 31619-2012: Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию, если применимо: и) дата выпуска или последней редакции инструкции по применению.	Дата выпуска или последней редакции Инструкции по применению, наклеенной на потребительскую упаковку, не указана