



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2568282

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

06.10.2023 № 094 ~ 848 / 23

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия: «Имплантат грудной круглый гелевый Siltex, средний плюс, Когезив II, 275 мл, артикул 324-5275», производства «Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды, (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.10.2009 № ФСЗ 2009/05296, выданном на медицинское изделие «Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем», производства «Ментор Медикал Системс Б.В.».

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 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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.10.2009 № ФСЗ 2009/05296
Наименование медицинского изделия	Наименование отсутствует.	1. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, супервы- сокий профиль - Siltex® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 2. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, средний профиль - Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 3. Протез молочной железы круглый ге- левый с оболочкой Siltex, средний профиль - Siltex ® Round Moderate Pro- file Gel Breast Implant Cohesive II. 4. Протез молочной железы круглый ге- левый с оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 5. Протез молочной железы круглый ге- левый с оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II. 6. Протез молочной железы круглый ге- левый с оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 7. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
Артикул	«324-5275»	Сведения об артикуле «324-5275» отсутствуют
Объем	«275cc»	Сведения об объеме «275cc» отсутствуют