



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

04.06.2019 № 014-1391/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2144884

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания незарегистрированного медицинского изделия:

Материал биополимерный для внутрикожной имплантации: «Rejeunesse™ SHAPE with Lidocaine Gross Linked Hyaluronic Acid», производства «NEWMEDIC CO., LTD» Korea.

Состав:

- кислота гиалуроновая (24 мг/мл) с лидокаином гидрохлоридом (3 мг/мл) в шприце-инжекторе - 1 шт.,
- игла инъекционная - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт. (Инструкция по применению не содержит информации на русском языке).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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 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.

Дополнительно информируем, что 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: фотоизображение медицинского изделия на 4 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



SHAPE WITH TREATING

(Model 1100) - 100% Phosphate
(Product Code 1100)

1100

NEWBERRY'S
1100
100% PHOSPHATE
100% PHOSPHATE
100% PHOSPHATE

NEWBERRY'S 1100 WITH PHOSPHATE IS SURE TO BE THE BEST OF

THE 1100'S IN THE MARKET

FOR YOUR BUSINESS

NEWBERRY'S

NEWBERRY'S 1100 CO. LTD.

1100





