



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



2195037

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.12.2017 № ОИ-3178/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 «Филлер - Overage DERMA», партия 170214-2, производства Mesotech S.r.l., Италия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 Медицинского изделия 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.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № РЗН 2015/2885 от 15.07.2015, срок действия не ограничен). ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O)
Наименование изделия	Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами: 2. Overage Derma в составе: гель-имплантат Overage Derma 23 мг/мл в шприце; игла стерильная для инъекций (26G1/2, 27G1/2, 30G1/2); инструкция; наклейка информационная.	На картонной коробке: Филлер - Overage DERMA. В инструкции по применению: Overage Orange.
Дата регистрационного удостоверения	15.07.2015.	Сведения не указаны на маркировке.
Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C.	На упаковке: 0°C - 30°C, не допускать воздействия солнечного света. В инструкции: до 30 градусов.
Срок годности	2 года.	Использовать до 201901 Дата производства и срок годности не указаны.
Заявитель/дистрибьютор	ООО «Лазерные технологии».	ООО «Лантана».
Комплект поставки	Согласно РУ РЗН 2015/2885 от 15.07.2015 в комплекте поставки отсутствует информационное добровольное согласие.	В комплект поставки входит информационное добровольное согласие.
Инструкция по применению	Инструкция по применению для конкретного имплантата должна содержать следующую информацию, если применимо: - наименование и адрес	Отсутствует номер телефона. Адрес и наименование организации в инструкции, содержащейся в КРД (ООО «Лазерные Технологии») не

	<p>изготовителя, включая, по меньшей мере, город, страну и номер телефона;</p> <p>- информация по любым лекарственным веществам, содержащимся в имплантате</p>	<p>соответствует информации в инструкции, поставленной вместе с образцом изделия.</p> <p>Состав геля и описание компонентов геля не указаны в сопроводительной документации, отобранной вместе с образцом изделия.</p>
Обозначение размера	<p>Размеры иглы должны обозначаться следующим образом:</p> <p>- номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм.</p>	<p>На маркировке индивидуальной упаковки игл образцов А - О размеры иглы обозначены 27Gx13 мм, обозначение диаметра иглы в мм отсутствует на маркировке индивидуальной маркировки иглы, общей блистерной упаковки образцов, картонной коробки.</p>
Размеры поршня	<p>Поршень:</p> <p>- диаметр 5,5 мм;</p> <p>- длина 53 мм.</p>	<p>А - О: Поршень имеет крестообразную форму и максимальную ширину 5,8 мм.</p> <p>А - О: Длина штока поршня - 62 мм, штока без поршня - 55 мм.</p>
Размер и масса блистера	<p>Блистер, размеры: 80 мм ширина, вес 30 г.</p>	<p>А - О: ширина 85 мм</p> <p>Масса блистерной упаковки А: 24 г; В: 26 г; С: 25 г; D: 24 г; E: 27 г; F: 24 г; G: 24 г; H: 26 г; I: 25 г; J: 25 г; K: 27 г; L: 26 г; M: 26 г; N: 24 г; O: 27 г.</p>
Масса картонной коробки	<p>Картонная коробка, размеры: вес 70 г.</p>	<p>Масса картонной коробки (с содержимым) А: 63 г; В: 64 г; С: 63 г; D: 63 г; E: 65 г; F: 63 г; G: 63 г; H: 64 г; I: 63 г; J: 64 г; K: 65 г; L: 64 г; M: 64 г; N: 63 г; O: 65 г.</p>
Маркировка	<p>Маркировка включает в себя следующую информацию:</p> <p>- Дата производства;</p> <p>- Стерилизация паром в автоклаве.</p>	<p>А - О: на маркировке коробки и блистера отсутствует дата производства, метод стерилизации указан некорректно - указан символ «стерилизация с применением асептической обработки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p>