



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

26.12.2019 № ОИЧ-3103/19

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Мезоарм 1. Контургель-ХПН. Гель водосодержащий Биоревитализант, 5 мл», производства ООО «ХИМПОЛИМЕД», Россия, 119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 38/16, регистрационное удостоверение от 30.07.2007 № ФСР 2007/00256, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 30.07.2007 № ФСР 2007/00256, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Материал-гель водосодержащий «КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ», производства ООО «ХИМПОЛИМЕД», Россия, 119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 38/16 (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 26.12.2019 № 014-3103/19.

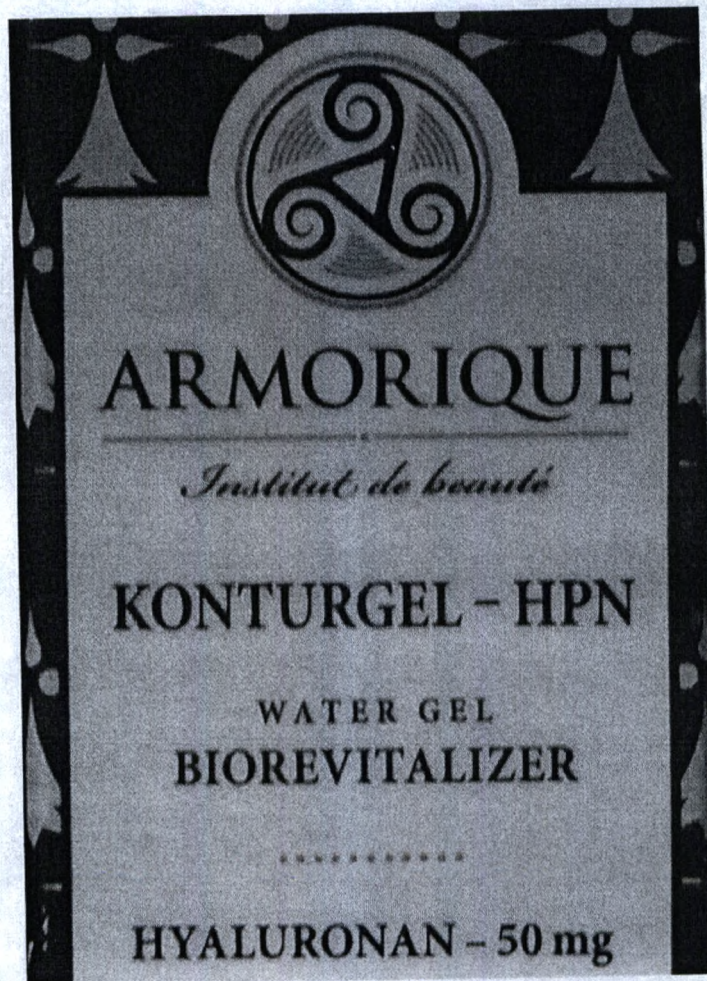
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

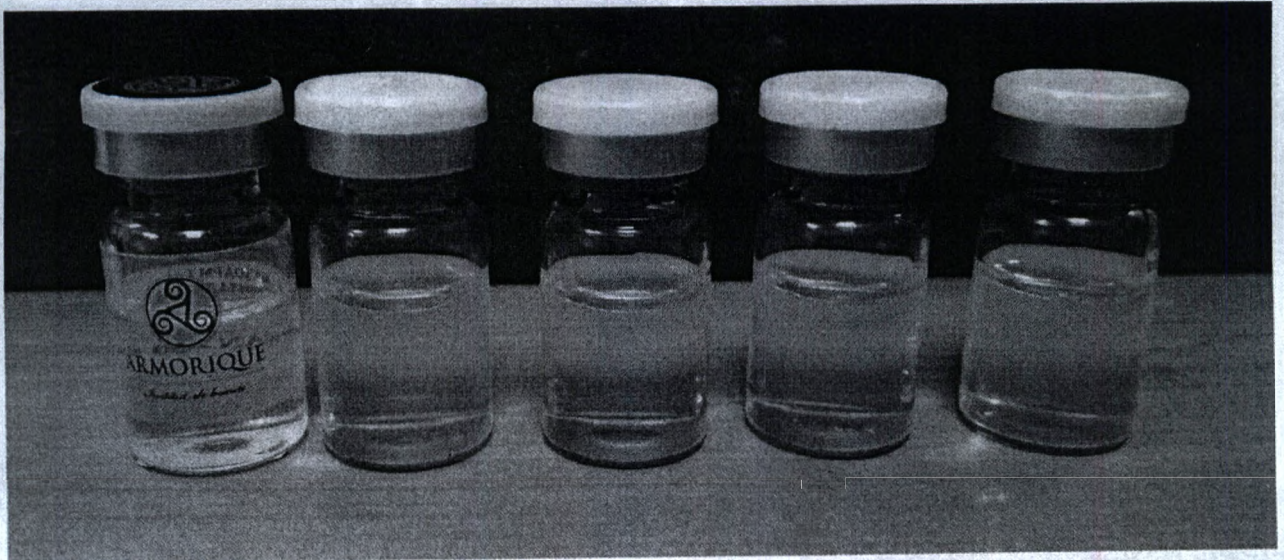
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.07.2007 № ФСР 2007/00256, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав геля	<ul style="list-style-type: none"> - акриламид (0.02-4.0) масс. %, N,N'; - метиленбисакриламид (0,02-0,03) масс. %; - гиалуроновая кислота (0,01-2,0) масс. %; - фосфатный буфер 1,0 % масс - хлористый натрий (0,1-0,2) % масс.; - остальное до 100% масс. - вода дистиллированная. 	<p>Сведения на Потребительской упаковке (картонная коробка): Hyaluronan Zn - 120 mg (гиалуронат цинка 120 мг). Состав: гиалуронат натрия и гиалуронат цинка, фосфатный буфер до pH 7,2, вода для инъекций</p> <p>Сведения на Индивидуальной упаковке (стеклянный флакон) образца А: Hyaluronan - 120 mg</p> <p>Инструкция по применению, отобранная вместе с изделием: Активные ингредиенты: - 1,3 % гиалуронат Zn; - микроэлементы (калий, кальций, магний, марганец); - буферная система</p>
Наименование	Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ"	Контургель-ХПН. Гель водосодержащий Мезоарм 1 Биоревитализант
Вместимость флаконов	Флаконы стеклянные вместимостью 50 мл по ГОСТ 10782;	А-Е - максимальная вместимость представленных флаконов - 10 мл

<i>Масса материала</i>	Масса поставляемого потребителю материала должна быть кратной 50 г (стеклянный флакон) , 1 г, 2 г, 3 г, 5 г, 10 г и 20 г (шприцы), но не более 5 кг в одной упаковке транспортной тары	А-Е - согласно сведения в инструкции, поставленной вместе с изделием: «Упаковка: флакон 5 мл», что не является числом кратным 50 г Проверка массы материала проводится взвешиванием индивидуальной упаковки с материалом. Измеренная масса: А - 16,809 г; В - 16,826 г; С - 16,889 г; D - 16,819 г; Е - 16,845 г.
<i>Содержание сухого остатка</i>	Содержание сухого остатка, % масс. $4,5 \pm 1,5$	Измеренное содержание сухого остатка: А - 0,55 %; В - 1,04%; С - 0,98%; D - 0,74%; Е - 0,78 %.
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки изделия входят: - материал в фасованном виде, упакованный в индивидуальную упаковку: - 1 шт. потребительская упаковка - 1 шт. этикетка - 1 шт. инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).	Материал образцов В-Е — упакован в флаконы без идентификационных данных, которые вкладываются в маркированную потребительскую картонную упаковку. Инструкция по применению отсутствует
<i>Маркировка</i>	На этикетке, наклеенной, или нанесенной типографским способом на потребительскую упаковку, должно быть указано: - наименование и(или) товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (месяц и две последние цифры года); - дата стерилизации (месяц и две последние цифры года); - номер партии; - «Годеи до ...» (месяц и две последние цифры года); - «Стерильно»	А - маркировка упаковки образцов не содержит надпись «Стерильно» В-Е- маркировка упаковки образцов не содержит: - дату изготовления (месяц и две последние цифры года); - дату стерилизации (месяц и две последние цифры года); - номер партии; - «Стерильно»

<p><i>Размеры упаковки</i></p>	<p>Материал в индивидуальной упаковке должен быть упакован:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стеклянные флаконы или шприцы с материалом, - в пакет потребительской тары из материала «steriking», производства фирмы «Wiburiy oy wipak medical», Финляндия, или из материала «sterina», производства фирмы «Sogeva», Италия, размером 120x150 мм; после укладки упаковка должна быть запаяна; 	<p>А-Е - потребительская упаковка (картонная коробка) размером (ДхШхВ) 27x27x85 мм без запаянных частей</p>
<p><i>Герметичность потребительской упаковки</i></p>	<p>Индивидуальная и потребительская упаковки должны быть герметичны.</p>	<p>А-Е - потребительская упаковка (картонная коробка) не герметична</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





Представленные образцы

