



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 № 014-3104/19

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 2. Контургель-ХПН. Гель водосодержащий V-ШЕЙПИНГ Zn+, 10 мл, ТУ 9398-003-94449574-2006», производства ООО «ХИМПОЛИМЕД», Россия, 119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 38/16, сопровождаемого регистрационным удостоверением 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

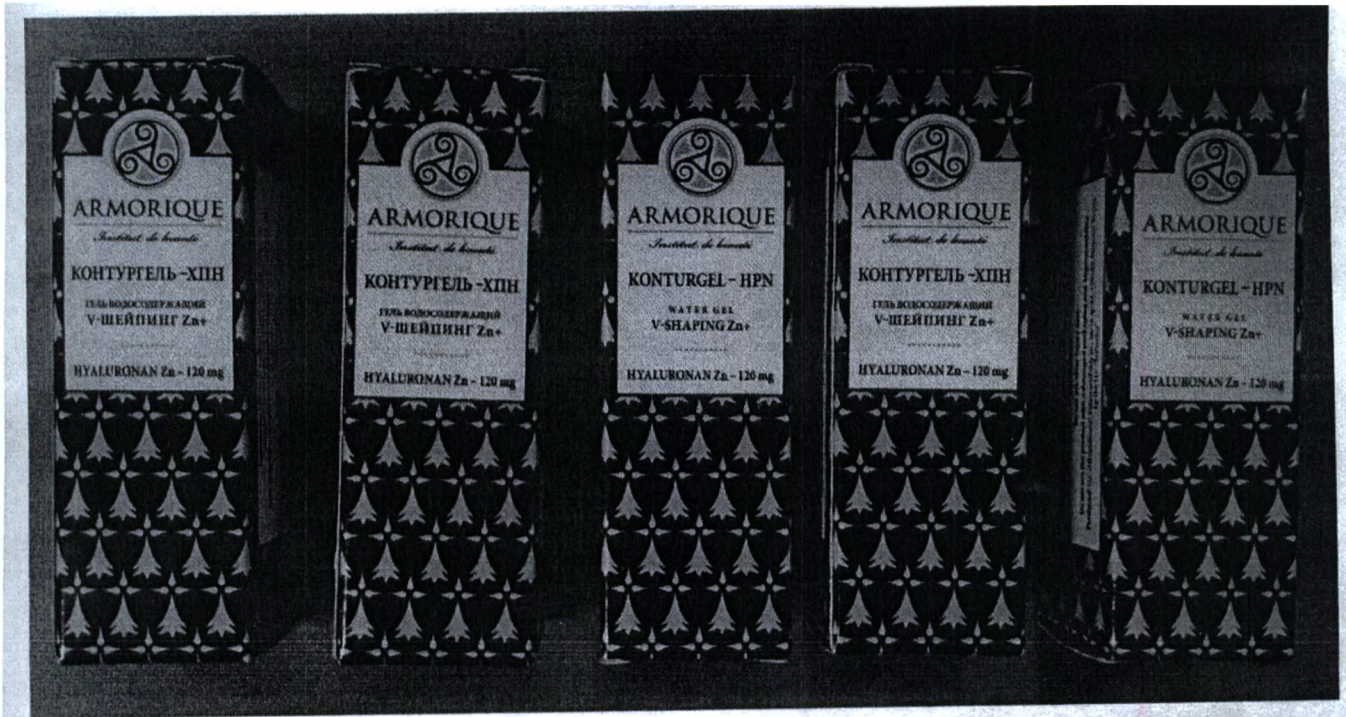
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.07.2007 № ФСР 2007/00256, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Состав геля</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- акриламид (0,02-4,0) масс. %, N,N';</li> <li>- метиленбисакриламид (0,02-0,03) масс. %;</li> <li>- гиалуроновая кислота (0,01-2,0) масс. %;</li> <li>- фосфатный буфер 1,0 % масс</li> <li>- хлористый натрий (0,1-0,2) % масс.;</li> <li>- остальное до 100% масс. - вода дистиллированная.</li> </ul>	<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:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1,3 % гиалуронат Zn;</li> <li>- микроэлементы (калий, кальций, магний, марганец);</li> <li>- буферная система</li> </ul> </p>
<i>Наименование</i>	Материал-гель водосодержащий "КОНТУРГЕЛЬ-ХПМ"	<p>Контургель-ХПН Гель водосодержащий</p> <p>Мезоарм 2</p> <p>V-ШЕЙПИНГ (MAS-2) V-ШЕЙПИНГ Zn+</p>
<i>Вместимость флаконов</i>	Флаконы стеклянные вместимостью 50 мл по ГОСТ 10782;	А-Е - максимальная вместимость представленных флаконов - 13 мл. Согласно инструкции по применению, вложенной в упаковку, объем геля - 10 мл

<p><i>Масса материала</i></p>	<p>Масса поставляемого потребителю материала должна быть кратной <b>50 г (стеклянный флакон)</b>, 1 г, 2 г, 3 г, 5 г, 10 г и 20 г (шприцы), но не более 5 кг в одной упаковке транспортной тары</p>	<p>А-Е - согласно сведениям в инструкции, представленной вместе с изделием «Упаковка; флакон 10 мл», что не является числом, кратным 50 г.</p> <p>Проверку массы материала проводится взвешиванием индивидуальной упаковки с материалом.</p> <p>Измеренная масса:  А - 23,283 г;  В - 23,062 г;  С - 23,074 г;  D - 23,152 г;  Е -23,313 г;</p>
<p><i>Содержание сухого остатка</i></p>	<p>Содержание сухого остатка, % масс. <math>4,5 \pm 1,5</math></p>	<p>Измеренное содержание сухого остатка:  А -1,36%;  В -1,42%;  С -1,37%;  D -1,49%;  Е -1,45 %;</p>
<p><i>Комплектность</i></p>	<p>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).</p>	<p>Материал расфасован во флаконы в объеме 10 мл, что не соответствует ТУ.</p> <p>Материал образцов В-Е - упакован во флаконы без идентификационных данных, которые вкладываются в маркированную потребительскую картонную упаковку. Инструкция по применению отсутствует.</p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>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;  - «Годен до ...» (месяц и две последние цифры года);  - «Стерильно»</p>	<p>А - маркировка упаковки образцов не содержит надпись «Стерильно»</p> <p>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>

<p><i>Размеры упаковки</i></p>	<p>Материал в индивидуальной упаковке должен быть упакован:  - 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>	<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





ARMORIQUE

*Institut de beauté*

KONTURGEL - HPN

WATER GEL  
V-SHAPING Zn+

\*\*\*\*\*  
HYALURONAN Zn - 120 mg

Состав: Гиалуронат Натрия и Гиалуронат Цинка 120 мг,  
фосфатный буфер до pH 7,2, вода для инъекций.  
Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5°С до +20°С.  
Не замораживать!

Не использовать по истечении указанного срока годности.  
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой и при нарушении герметичности.

Произведено: ООО «ХИМПОЛИМЕД»,  
119146, Россия, Москва, Комсомольский пр., д.38/16, к.84 по заказу ООО «АРМОРИК»  
ТУ 9398-003-94449574-2006 РФ ФСР 2007/00256 от 30.07.2007  
Срок годности 18 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке.

Ingredients: 120 mg of Sodium and Zinc hyaluronate,  
phosphate buffer to pH 7,2, water for injection.

Keep away from sunlight at a temperature ranging from +5°C to +20°C.

Do not freeze!

Do not use after expiry date.

Do not use the product with a damaged packaging and impermeability.

Produced: LLC «Himpolimed», Komsomol'skiy pr., 38/16 ap.84, 119146, Moscow, Russia  
by the LLC "Armorica"