



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
www.roszdravnadzor.ru

11.12.2020 № ОДЧ-2311/20
На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия
ФСЗ 2011/10727

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сибелль», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия (представителя производителя указанного медицинского изделия, поставщика, дистрибьютора), о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Имплантаты для эстетической и реконструктивной хирургии», производства «Груп Себбин» САС, Франция, регистрационное удостоверение от 23.08.2018 № ФСЗ 2011/10727, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Сибелль» (115682, г. Москва, ул. Авангардная, д.3, пом. I, этаж 3, офис 2301, тел. (495) 201-03-03, e-mail: sebbin-lab.ru).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

SEBBIN
Париж

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.05.2020 № ОДН-2311/20
Boissy l'Aillerie, the 20th of May, 2020

Объект: несанкционированное использование электронной инструкции по медицинским изделиям SEBBIN.

Уважаемый дистрибьютор,

Во-первых, я надеюсь, что вы все в безопасности и не слишком сильно пострадали от пандемии.

Как вы могли заметить, мы начали внедрять электронную инструкцию по использованию медицинских изделий несколько недель тому назад. Тем не менее, наш Уполномоченный орган уведомил нас, что он еще не принял решение по нашему предложению, тогда как оно соответствует Регламенту 207/2012. Следовательно, наш уполномоченный орган просит нас продолжать предоставлять пользователю инструкцию на бумажном носителе.

Это действие отслеживается и уведомляется каждым европейским национальным органом в соответствии с FSCA 20-05-001 / 20-05-002 и 20-05-003.

Следовательно, не могли бы вы убедиться, что предоставляете пользователю инструкцию на бумажном носителе в каждой упаковке продукта:

- из лота № 20004 (с новой фирменной упаковкой).
- что есть на складе
- отправленные до 14 мая и без синей наклейки спереди.

ПОЖАЛУЙСТА, НЕ распаковывайте коробку, чтобы добавить инструкцию на бумажном носителе: на упаковке должна быть защитная пленка. Крепите снаружи.

Напоминание: в зависимости от продукции доступно 3 инструкции:

Ref GS093-M-V02 для моноблочного силиконового имплантата (LS 02 и LS 84)

Ref GS122-M-V02 для носового конформера (LS 07)

Ref GS001-M-V06 для всех других продуктов.

Отныне все продукты, которые вы будете получить, будут иметь инструкцию на бумажном носителе. И синюю наклейку на передней стороне коробки, сообщающую о наличии инструкции. Мы информируем вас о следующих шагах.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, не стесняйтесь обращаться ко мне.

С уважением,

Кетти Киченина, к.м.н.

Директор по качеству и нормативным требованиям Ketty.Kichenin@sebbin.com

Boissy l'Aillerie, the 20th of May, 2020

Object: Unauthorized use of the electronic IFU

Dear Distributor,

First, I hope that you are all safe and not too much affected by the outbreak.

As you may have noticed, we have started to implement the electronic IFU few weeks ago. Nevertheless, our Notified Body notified us that it has not yet made a decision on our proposal whereas it must to according to Regulation 207/2012. Consequently, our notified body requests us to continue to provide the paper notice up to now.

This action is followed and notified to each European National Authority by the FSCA 20-05-001/20-05-002 and 20-05-003.

Consequently, could you please make sure that you provide an IFU to the user for each product box:

- from lot number 2004 (with new branded package)
- that you have in stock
- that have been sent before the 14th of May or
- that do not present any blue sticker on the front

PLEASE DO NOT unpacked the product to add the leaflet: the protective film must be kept on the box.

Reminder: there is 3 IFU available according to the products:

Ref GS093-M-V02 for Monobloc silicone medical device implant (LS 02 and LS 84)

Ref GS122-M-V02 for Nasal conformer (LS 07)

Ref GS001-M-V06 for all other products


From now, all the products that you should receive will already have the paper IFU: a blue sticker in the front helps identifying each box. We keep you informed of the next steps.

Would you have any question, please don't hesitate to contact me.

Sincerely,



Ketty Kichenin, PhD
Quality and Regulatory Affairs Director
Ketty.Kichenin@sebbin.com

 **Sebbin**
PARIS

REF


LS 03 180

SN

2002403221

Vol : 85 mL

LOT 20004

 **2025-01**

QTY 1


CE 0483



42 mm




(01) 03661854015595 (17) 250124 (10) 20

 **Sebbin**
PARIS

REF LS 0
SN 2002

Vol : 85 mL

LOT 20004

 **2025-01**

QTY 1


CE 0483


42 mm




(01) 0366185

 2020-01

 **Sebbin**

REF LS 03 180

25.09.2020

 **Sebbin**
PARIS

REF


LS 03 180

SN

2002403223

Vol : 85 mL

LOT 20004

 **2025-01**

QTY 1

CE 0483



42 mm



(01) 03661854015595 (17) 250

75781
25/09/2020



Sebbin


PARIS

Implant

Gluteus

Contenu : ExtrafirmGel ultra cohésif


REF LS 04 440

 2025-01

STERILE EO

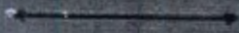
MD



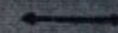
 2020-01

CE 0483

LOT 200



136 mm



44 mm

440 mL



(01) 03661854016113 (17) 25

74791
25.08.2020