



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.05.2024 № 01и ~ 490 / 24

На № _____ от _____

О выявлении поддельной копии
регистрационного удостоверения и
поддельного письма Росздравнадзора



2599556

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 26.04.2024 № 01и-452/24 о выявлении на территории Российской Федерации поддельной копии регистрационного удостоверения от 12 марта 2024 года № РЗН 2024/12124 на медицинское изделие «Имплант для внутридермального применения на основе гиалуроната натрия Karisma Face», производства «ТАУМЕДИКА С.Р.Л.», Италия, выдано ООО «Медицинская компания ДЖЕС», Россия (номера бланков 0048201 и 0048201), сообщает о выявлении на территории Российской Федерации поддельной копии письма Росздравнадзора от 18.04.2024 № 01-и/731/24 «О праве допуска в обращение» данного медицинского изделия, адресованного ООО «Медицинская компания ДЖЕС».

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, данное медицинское изделие не зарегистрировано.

Обращаем внимание, что регистрационное удостоверение от 12 марта 2024 года № РЗН 2024/12124 и письмо от 18 апреля 2024 года № 01-и/731/24 «О праве допуска в обращение» Росздравнадзором не выдавались.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинских изделий, сопровождаемых поддельной копией регистрационного удостоверения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской

Федерации таких медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что установлена уголовная ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия) согласно ст. 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- фотоизображение поддельной копии регистрационного удостоверения на 2 л.;
- фотоизображение поддельной копии письма Росздравнадзора на 1 л.



А.В. Самойлова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2024/12124

На медицинское изделие

Имплант для внутридермального применения на основе гиалуроната натрия
Karisma Face

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская компания ДЖЕС"
(ООО "Медицинская компания ДЖЕС"), Россия,
394030, г. Воронеж, Воронежская область, ул. Революции 1905 года, д.3,
помещение I

Производитель

«ТАУМЕДИКА С.Р.Л.», Италия,
TAUMEDIKA S.R.L, 31 VIA ROSSA GUIDO. 00065 Fiano Romano, Italy.

Место производства медицинского изделия
Via Monte Giberto, 33 00138 Roma (RM) ITALY

Номер регистрационного досье № РД-22411/88772 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2024 года № 248
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0048201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2024/12124

Лист 1

На медицинское изделие

Имплант для внутривидермального применения, в вариантах исполнения:

1. Имплант для внутривидермального применения на основе гиалуроната натрия
Karisma Face (Кариэма фэйс), в составе:

1.1. Стерильный предварительно наполненный шприц 2,0 мл-1 шт.

1.2. Игла стерильная 27 G×13mm-2 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Коробка картонная - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048201



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ
Славянская пл. 4, стр. 1 Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70;
(499) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.04.2024

№ 01-11/431/24

ООО «Медицинская компания ДЖЕС»
394030, г. Воронеж, ул. Революции
1905 года, д. 3.

О праве допуска в обращение

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение б/н от 12.04.2024 г. ООО «Медицинская компания ДЖЕС» и сообщает, что на медицинское изделие «Имплант для внутридермального применения на основе гиалуроната натрия Karisma Face», производитель «ТАУМЕДИКА С.Р.Л.», Италия, выдано разрешение на обращение указанного препарата на территории Российской Федерации в соответствии с регистрационным удостоверением.

Заявка и регистрация препарата Karisma Face в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения не зарегистрирована.

Данные о регистрации Karisma Face будут доступны в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий с 22 апреля 2024 года со всеми сведениями, согласно российским Правилам о зарегистрированных препаратах.

Электронный сервис Реестра медицинских изделий расположен на официальном сайте Росздравнадзора.

Руководитель



А.В. Самойлова