



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

16.07.2026 № 02Н-801/26

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2640511

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ по ТУ 9398-001-54969743-2006», вариант исполнения: III. LONG; номер партии: K3140425; дата производства: апрель 2025; срок годности: апрель 2027, производства АО «БИОМИР сервис», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 16.08.2023, на основании приказа Росздравнадзора от 16.07.2026 № 643.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко