



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

23.07.2026 № 014 - 840/26

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Имплантат инъекционный для биоревитализации Plinest Fast ("Плинест Фаст"), сопровождаемого сведениями о производителе «Мастелли С.р.л.», Италия, и регистрационном удостоверении 01.04.2024 № ФСЗ 2011/10659 (далее – Медицинское изделие).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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 действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

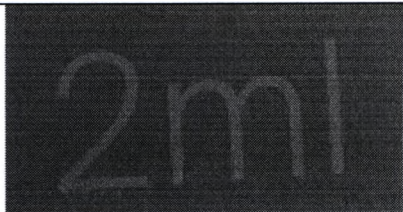
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.07.2026 № 014-840/26.

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 01.04.2024 № ФСЗ 2011/10659)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объем наполнения шприца	1 шприц 1,3 мл.	 2 мл Объем наполнения шприца образца медицинского изделия не соответствует объему, указанному в нормативном документе и инструкции по применению.
Срок годности	Срок годности препарата составляет 3 (три) года с даты его изготовления при условиях надлежащего хранения	 дата производства 2025-05, срок годности 2028-04 Срок годности образца медицинского изделия не соответствует КРД к РУ от 01.04.2024 ФСЗ 2011/10659

Фотоизображение изделия и его маркировки

