



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

19.06.2018 № 014-1526/18
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «INTEGRATM DuraGen®. Dural Graft Matrix 3 in x 3 in 7,5 cm x 7,5 cm. Указано на упаковке: REF ID-330, указано на стикере: REF ID-3305-1», производства Integra LifeSciences Corporation, U.S.A., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011, представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011, выданного на медицинское изделие «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen», производства «Интегра ЛайфСайенс Корпорейшн», USA (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: 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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011) | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G) |
|-----------------------------------|---|--|
| Наименование медицинского изделия | Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen | DuraGen® Dural Graft Matrix |
| Удельная плотность | 22 мг/см ³ | Фактическая удельная плотность: А: 10,6 мг/см ³ ; В: 11,2 мг/см ³ ; С: 11,6 мг/см ³ ; D: 10,9 мг/см ³ ; Е: 10,8 мг/см ³ ; F: 11,9 мг/см ³ ; G: 12,1 мг/см ³ . |
| Маркировка | Информация, предоставляемая изготовителем должна быть разборчивой. | Маркировка на образцах приведена на иностранном языке без перевода на русский язык. На упаковку наклеены стикеры с указанием каталожного номера (REF), не соответствующего каталожному номеру, указанному на маркировке упаковки. |

