



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



2228621

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

19.06.2018 № 014-1527/18
На № _____ от _____

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 «INTEGRA™ DuraGen® Dural Graft Matrix 3 in x 3 in 7,5 cm x 7,5 cm. Указано на упаковке: REF ID-330», 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 ЛайфСайенсис 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, H)
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: 11,1 мг/см ³ ; В: 11,3 мг/см ³ ; С: 10,7 мг/см ³ ; D: 10,8 мг/см ³ ; E: 11,2 мг/см ³ ; F: 12,0 мг/см ³ ; G: 11,2 мг/см ³ ; H: 12,2 мг/см ³
Маркировка	Информация, предоставляемая изготовителем должна быть на русском языке.	Маркировка на образцах приведена на иностранном языке без перевода на русский язык.

LOT 1141031

2017 03

REF ID-330

INTEGRA

DuraGen®
Dural Graft Matrix

3 in x 3 in
7.5 cm x 7.5 cm

Rx ONLY




CE 0086



STERILE EO

Manufactured by:

 Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08530
integralife.com

Made in the U.S.A.

DuraGen is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.
© 2011 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.
Patent 5,997,845

INTEGRA

DuraGen®
Dural Graft Matrix

Contents: One Dural Graft Matrix
Non-Pyrogenic
Sterility guaranteed unless individual
package is damaged or opened

10156-701-02 06/2011

CE 0086

10563 704 03 11/2011