



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



2232035

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 незарегистрированных медицинских изделий:

- «INTEGRA<sup>TM</sup> DuraGen<sup>®</sup>. Dural Graft Matrix; указано на упаковке: 3 in x 3 in 7,5 cm x 7,5 cm REF ID-330, указано на стикере: 7,5 cm x 7,5 cm REF ID-330», производства Integra LifeSciences Corporation, U.S.A., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011;

- «INTEGRA<sup>TM</sup> DuraGen Plus<sup>®</sup>. Adhesion Barrier Matrix; указано на упаковке 3 in x 3 in 7,5 cm x 7,5 cm REF DP-1033-I, указано на стикере: 7,5 cm x 7,5 cm REF DP-330», производства Integra LifeSciences Corporation, U.S.A., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленные медицинские изделия 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

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																														
Наименование изделия	Импланты для пластики твёрдой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	Образец A1: DuraGen®. Dural Graft Matrix																														
		Образцы B1-B3: сведения с Этикетки: DuraGen®. Dural Graft Matrix сведения с упаковки: DuraGen Plus®. Adhesion Barrier Matrix																														
		Образцы C1-C6: DuraGen®. Dural Graft Matrix																														
Тип/модель	DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	Образцы B1-B3: сведения с Этикетки: DuraGen® сведения с упаковки: DuraGen Plus®																														
Каталожный номер	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер по каталогу</th><th>Размер</th><th>Количество</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ID-11014</td><td>2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ID-11054</td><td>2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ID-13014</td><td>2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ID-13054</td><td>2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ID-22014</td><td>5 x 5 см, 2 x 2 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ID-22054</td><td>5 x 5 см, 2 x 2 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ID-33014</td><td>7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ID-33054</td><td>7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ID-45014</td><td>10 x 12,5 см, 4 x 5 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> </tbody> </table>	Номер по каталогу	Размер	Количество	ID-11014	2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм	Одна штука	ID-11054	2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм	5 штук в коробке	ID-13014	2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма	Одна штука	ID-13054	2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма	5 штук в коробке	ID-22014	5 x 5 см, 2 x 2 дюйма	Одна штука	ID-22054	5 x 5 см, 2 x 2 дюйма	5 штук в коробке	ID-33014	7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма	Одна штука	ID-33054	7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма	5 штук в коробке	ID-45014	10 x 12,5 см, 4 x 5 дюйма	Одна штука	сведения с Этикетки: REF: ID-330 сведения с упаковки: REF: DP-1033-1.
Номер по каталогу	Размер	Количество																														
ID-11014	2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм	Одна штука																														
ID-11054	2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм	5 штук в коробке																														
ID-13014	2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма	Одна штука																														
ID-13054	2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма	5 штук в коробке																														
ID-22014	5 x 5 см, 2 x 2 дюйма	Одна штука																														
ID-22054	5 x 5 см, 2 x 2 дюйма	5 штук в коробке																														
ID-33014	7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма	Одна штука																														
ID-33054	7,5 x 7,5 см, 3 x 3 дюйма	5 штук в коробке																														
ID-45014	10 x 12,5 см, 4 x 5 дюйма	Одна штука																														
Срок годности	Срок годности составляет 3 (три) календарных года с даты выпуска	Образец A1: сведения с Этикетки: «годен до 2018-03»; сведения с упаковки: «годен до 2016-05»																														
		Образцы B1-B3: сведения с Этикетки: «годен до 2018-03»; сведения с упаковки: «годен до 2016-11»																														
		Образцы C1-C6: сведения с Этикетки: «годен до 2018-03»; сведения с упаковки: «годен до 2016-10»																														
Основные технические характеристики	Удельная плотность: 22 мг/см <sup>3</sup>	A1: 11,2 мг/см <sup>3</sup> ; B1: 12,0 мг/см <sup>3</sup> ; B2: 10,2 мг/см <sup>3</sup> ; B3: 10,7 мг/см <sup>3</sup> ; C1: 10,8 мг/см <sup>3</sup> ; C2: 10,4 мг/см <sup>3</sup> ; C3: 12,1 мг/см <sup>3</sup> ; C4: 11,2 мг/см <sup>3</sup> ; C5: 11,3 мг/см <sup>3</sup> ; C6: 12,0 мг/см <sup>3</sup> .																														



