



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



2232041

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

04.07.2018 № 014-1679/18
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 «На упаковке: INTEGRATTM Suturable DuraGenTM Dural Regeneration Matrix 1 in x 3 in 2.5 cm x 7.5 cm REF DURS1391ITL; на стикере: DURAGEN® Dural Graft Matrix 7.5 cm x 7.5 cm REF ID 220», 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 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
Наименование медицинского изделия	Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	DURAGEN® Dural Graft Matrix (верхний стикер) Наименование на русском языке согласно КРД к РУ № ФСЗ 2011/09820 отсутствует
		INTEGRA™ Suturable DuraGen™ (нижний стикер) Наименование на русском языке согласно КРД к РУ № ФСЗ 2011/09820 отсутствует
Тип/размер	Номер по каталогу Размер ID-11014 2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм ID-11054 2,5 x 2,5 см, 1 x 1 дюйм ID-13014 2,5 x 7,5 см, 1 x 3 дюйма	5 cm x 5 cm (верхний стикер) 1 in x 3 in 2.5 cm x 7.5 cm (нижний стикер)
Каталожный номер		REF ID-220 REFDURS1391ITL
Срок годности	Срок годности составляет 3 (три) календарных года с даты выпуска, указываемой в коде серии/лота производителем.	На верхнем стикере указано: LOT 1141131 Использовать до 2018-03 Маркировка на упаковке, под стикером: LOT 1130962 Использовать до 2015 03 Отсутствует достоверная информация о сроке годности изделия, так как представленный образец изделия имеет сведения о двух сроках годности.

Выявленные образцы медицинского изделия

