



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



2232052

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

04.07.2018 № 014-1680/18
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™ Sutureable DuraGen™ Dural Regeneration Matrix; указано на упаковке: 3 in x 3 in, 7,5 x 7,5 cm REF DURS3391ITL, указано на стикере: 7,5 x 7,5 cm REF DURS3391TL», 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, Sutureable 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, Е, F, G, H, I, J, K, L, M)																														
Наименование медицинского изделия	Импланты для пластики твердой мозговой оболочки Dura- Gen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	INTEGRA TM Suturable DuraGen TM Dural Regeneration Matrix																														
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, 3x3 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ID-33054</td><td>7,5 x 7,5 см, 3x3 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, 3x3 дюйма	Одна штука	ID-33054	7,5 x 7,5 см, 3x3 дюйма	5 штук в коробке	ID-45014	10 x 12,5 см, 4 x 5 дюйма	Одна штука	<p>Указано на упаковке: DURS3391ITL</p> <p>Указано на стикере: DURS3391TL</p>
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, 3x3 дюйма	Одна штука																														
ID-33054	7,5 x 7,5 см, 3x3 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, указываемой в коде серии/лота производителем.	<p>Указано на упаковке образцов А, В, С, D, Е, F, G под стикером: Использовать до: 2015 09</p> <p>Указано на упаковке образцов H, I, J, K, L, M под стикером: Использовать до: 2016 06</p> <p>Указано на стикере: Использовать до: 2018-03</p>																														
Удельная плотность	22 мг/см ³	<p>Фактическая удельная плотность:</p> <p>А - 36,65 мг/см³, В - 36,75 мг/см³, С - 35,64 мг/см³, D - 35,71 мг/см³, Е - 36,24 мг/см³, F - 36,23 мг/см³, G - 36,32 мг/см³; H - 43,46 мг/см³, I - 36,65 мг/см³, J - 37,52 мг/см³, K - 36,25 мг/см³, L - 42,52 мг/см³, M - 36,25 мг/см³</p>																														
Изменение рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение ±1,00	Значение показателя -(2,94-2,96)																														
Восстановительные примеси, мл	Допустимое значение 1,00	Значение показателя 1,10-1,12																														

Выявленные образцы медицинского изделия

