



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



2232040

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

04.07.2018 № 014-1681/18  
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: INTEGRAT<sup>TM</sup> Sutureable DuraGen<sup>TM</sup> Dural Regeneration Matrix 1 in x 3 in 2.5 cm x 7.5 cm REF DURS1391ITL; на стикере: DURAGEN<sup>®</sup> Dural Graft Matrix 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 (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																														
Наименование медицинского изделия	Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	DURAGEN® Dural Graft Matrix (верхний стикер) Наименование на русском языке отсутствует																														
		INTEGRA™ Suturable DuraGen™ (нижний стикер) Наименование на русском языке отсутствует																														
Тип/размер	<table><tr><th>Номер по каталогу</th><th>Размер</th><th>Количество</th></tr><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></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	7.5 cm x 7.5 cm
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																														
Каталожный номер		1 in x 3 in 2.5 cm x 7.5 cm																														
		REF ID-330 REF DURS 1391ITL																														
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

