



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

04.07.2018 № 014-1675/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 незарегистрированного медицинского изделия «INTEGRA™ Suturable DuraGen™ Dural Regeneration Matrix; указано на упаковке: 2 in x 2 in 5 cm x 5 cm, указано на стикере: 5 cm x 5 cm REF DURS2291TL», 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 (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I)																														
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	Указано на стикере: DURS2291TL
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																														
Удельная плотность	22 мг/см ³	Фактическая удельная плотность: A - 9,44 мг/см ³ , B - 9,36 мг/см ³ , C - 9,39 мг/см ³ , D - 9,42 мг/см ³ , E - 9,37 мг/см ³ , F-9,41 мг/см ³ , G- 9,43 мг/см ³ , H-9,38 мг/см ³ , I- 9,37 мг/см ³																														
Срок годности	Срок годности составляет 3 (три) календарных года с даты выпуска, указываемой в коде серии/лота производителем.	На 8 образцах изделия, на упаковке под стикером указано: срок годности до 2015.11; На стикере: срок годности до 2018.04; На 1 образце изделия, на упаковке под стикером указано: срок годности до 2015.07; На стикере срок годности до 2018.04.																														

Выявленные образцы медицинского изделия

