



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



2232034

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

04.07.2018 № 014-1676/18  
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™ DuraGen Plus® Adhesion Barrier Matrix; указано на упаковке: 2 in 2 in, 5 cm x 5 cm REF DP-1022-I, указано на стикере: 5 cm x 5 cm REF DP-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	INTEGRA™ DuraGen Plus® Adhesion Barrier 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, 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	<p>Указано на упаковке: REF: DP-1022-I</p> <p>Указано на стикере: ID-220</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, 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, указываемой в коде серии/лота производителем.	<p>Указано на упаковке образцов А, В, С, D, Е, под стикером: Использовать до: 2017 02</p> <p>Указано на упаковке образцов F, G, H, I под стикером: Использовать до: 2017 03</p> <p>Указано на стикере: Использовать до: 2018-03</p>																														
Удельная плотность	22 мг/см <sup>3</sup>	<p>Фактическая удельная плотность:</p> <p>А - 15,42 мг/см<sup>3</sup>, В - 14,23 мг/см<sup>3</sup>, С - 15,36 мг/см<sup>3</sup>, D - 13,73 мг/см<sup>3</sup>, Е - 14,73 мг/см<sup>3</sup>; F - 16,42 мг/см<sup>3</sup>, G - 15,72 мг/см<sup>3</sup>, H - 14,64 мг/см<sup>3</sup>, I - 15,28 мг/см<sup>3</sup>.</p>																														



