



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



2232036

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

04.07.2018 № 014-1678/18
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 «INTEGRATM DuraGen Plus®. Adhesion Barrier Matrix; указано на упаковке: 3 in x 3 in 7,5 cm x 7,5 cm REF 10331-I, указано на стикере: 7,5 cm x 7,5 cm REF 10331-I», 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: А, В, С, D, Е, F)																														
Наименование медицинского изделия	Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen	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>ИД-11014</td><td>2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ИД-11054</td><td>2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ИД-13014</td><td>2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ИД-13054</td><td>2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ИД-22014</td><td>5 х 5 см, 2 х 2 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ИД-22054</td><td>5 х 5 см, 2 х 2 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ИД-33014</td><td>7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> <tr> <td>ИД-33054</td><td>7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма</td><td>5 штук в коробке</td></tr> <tr> <td>ИД-45014</td><td>10 х 12,5 см, 4 х 5 дюйма</td><td>Одна штука</td></tr> </tbody> </table>	Номер по каталогу	Размер	Количество	ИД-11014	2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм	Одна штука	ИД-11054	2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм	5 штук в коробке	ИД-13014	2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма	Одна штука	ИД-13054	2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма	5 штук в коробке	ИД-22014	5 х 5 см, 2 х 2 дюйма	Одна штука	ИД-22054	5 х 5 см, 2 х 2 дюйма	5 штук в коробке	ИД-33014	7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма	Одна штука	ИД-33054	7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма	5 штук в коробке	ИД-45014	10 х 12,5 см, 4 х 5 дюйма	Одна штука	DP-1033-I
Номер по каталогу	Размер	Количество																														
ИД-11014	2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм	Одна штука																														
ИД-11054	2,5 х 2,5 см, 1 х 1 дюйм	5 штук в коробке																														
ИД-13014	2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма	Одна штука																														
ИД-13054	2,5 х 7,5 см, 1 х 3 дюйма	5 штук в коробке																														
ИД-22014	5 х 5 см, 2 х 2 дюйма	Одна штука																														
ИД-22054	5 х 5 см, 2 х 2 дюйма	5 штук в коробке																														
ИД-33014	7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма	Одна штука																														
ИД-33054	7,5 х 7,5 см, 3 х 3 дюйма	5 штук в коробке																														
ИД-45014	10 х 12,5 см, 4 х 5 дюйма	Одна штука																														
Срок годности	Срок годности составляет 3 (три) календарных года с даты выпуска.	Образцы А, В: Сведения с Этикетки: «годен до 2018-04» Сведения с упаковки: «годен до 2015-09» Образцы С, D, Е, F: Сведения с Этикетки: «годен до 2018-04» Сведения с упаковки: «годен до 2016-11»																														
Удельная плотность	22 мг/см ³	Фактическая удельная плотность: А: 11,7 мг/см ³ ; В: 12,8 мг/см ³ ; С: 10,1 мг/см ³ ; D: 11,5 мг/см ³ ; Е: 10,9 мг/см ³ ; F: 11,3 мг/см ³																														

