



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



2254422

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2389/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Нейропроект» медицинского изделия «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen», производства «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора «О незарегистрированных медицинских изделиях» от 19.06.2018 № 01и-1526/18, от 19.06.2018 № 01и-1527/18, от 04.07.2018 № 01и-1675/18, от 04.07.2018 № 01и-1676/18, от 04.07.2018 № 01и-1677/18, от 04.07.2018 № 01и-1678/18, от 04.07.2018 № 01и-1679/18, от 04.07.2018 № 01и-1680/18, от 04.07.2018 № 01и-1681/18.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Нейропроект» по телефону 8 (495) 660-81-73.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Нейропроджект»
127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д.10, стр. 2, этаж 1, пом. 101
Тел.: +7 (495) 660 81 73
www.neuropro.ru

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Исх. № 11-08/18
от 27.08.2018г.

Уважаемые пользователи!

Росздравнадзором на своем официальном сайте было размещено несколько информационных писем, касающихся медицинских изделий, обращение которых сопровождается Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011г. «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки DuraGen, DuraGen Plus, Suturable DuraGen», производства «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн», USA.

ООО «Нейропроджект» в настоящий момент является единственным уполномоченным дистрибьютором медицинских изделий на территории Российской Федерации по указанному Регистрационному удостоверению.

По просьбе Росздравнадзора нами проводятся корректирующие мероприятия, о чем настоящим письмом уведомляем всех субъектов обращения медицинских изделий:

1) ООО «Нейропроджект» будут проведены все необходимые действия по внесению дополнений в регистрационное досье по Регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011г. в срок до 31.12.2018г. Все необходимые подтверждающие документы от производителя «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн», USA запрошены.

2) ООО «Нейропроджект» проведена инвентаризация склада и всех торговых запасов товара, реализуемого по Регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011г.

Товара, указанного Росздравнадзором в ранее опубликованных на официальном сайте информационных письмах, нами не выявлено.

3) В случае выявления субъектами обращения **партии (серии)** медицинских изделий, указанных в информационных письмах Росздравнадзора, просьба для установления происхождения данных медицинских изделий и разрешения всех возникающих вопросов обращаться в ООО «Нейропроджект».

Контакты для обращения:

- адрес местонахождения: г.Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101;
- тел. (495) 660-81-73;
- e-mail: neurop@neurop.ru, masha@neurop.ru ;
- контактные лица: Директор - Чебурашкин Дмитрий Михайлович,
Юрист - Тиунова Мария Геннадьевна,
Руководитель отдела регистрации медицинских изделий – Петрова Татьяна Дмитриевна.

4) В случае выявления в обращении на территории Российской Федерации медицинских изделий, сопровождаемых Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011г., на маркировке/упаковке которых невозможно установить срок годности, имеется противоречивая информация о сроке годности, отсутствует русская маркировка, имеется указание на партию (серию), согласно информационным письмам Росздравнадзора, ООО «Нейропроджект» обязуется предпринять все необходимые действия по замене несоответствующих медицинских изделий на медицинские изделия надлежащего качества.

5) ООО «Нейропроджект» готово оказывать всяческое содействие всем уполномоченным органам и субъектам обращения по выявлению источников происхождения медицинских изделий несоответствующего качества, в том числе, содержащих признаки незарегистрированных медицинских изделий, обращение которых сопровождается Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011г.

ООО «Нейропроджект» осуществляет свою деятельность в рамках законодательства РФ, все реализуемые им медицинские изделия прошли регистрацию в установленном законодательством РФ порядке. Безопасность реализуемых медицинских изделий является приоритетом нашей компании.

Настоящее информационное письмо предназначено для всех заинтересованных лиц.

Директор
ООО «Нейропроджект»



Д.М.Чебурашкин