

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор
ООО «Нейропроджект»
Д.М. Чебурашкин
«14» Ноября 2018 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

***«Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты
исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen,
Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый
регенерационный матрикс Suturable DuraGen»***

Производства «Integra LifeSciences Corporation», США.

2018 год

Наименование медицинского изделия

Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Sutureable DuraGen.

Производитель/Разработчик:

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн», США
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NY 08536, USA
тел. +1 609-275-05-00

Место производства:

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн», США
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NY 08536, USA
тел. +1 609-275-05-00

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Нейропроджект»
Юридический адрес:
Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101
Почтовый адрес:
Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101
Тел. +7 (495) 660-81-73
www.neurop.ru
info@neurop.ru

Назначение медицинского изделия

«Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Sutureable DuraGen» являются абсорбируемыми имплантатами, применяемыми для пластики и восстановления дефектов твердой мозговой оболочки.

Соответствие международным стандартам

Производство медицинского изделия «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Sutureable DuraGen» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Компания «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» производит следующие изделия: «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Sutureable DuraGen» в соответствии с основополагающими требованиями Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения 2007/47/ЕС от 21 марта 2010 г., которая вносит изменения в директиву 93/42/ЕЕС, в том числе в Регламент Комиссии (ЕС) № 722/2012 от 8 августа 2012 в отношении изделий медицинского назначения, производимых с использованием тканей животного происхождения, а также требованиями свода нормативных актов федеральных органов исполнительной власти США (CFR) 21 CFR 820, Регламента системы контроля качества для изделий медицинского назначения, а также следующих международных стандартов:

Номер стандарта	Год	Название
EN ISO 10993-1	2009/ Испр:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Руководство по проводимым исследованиям
EN ISO 10993-3	2014	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
EN ISO 10993-6	2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	2008/ Испр:2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (EN ISO 1998)
ISO 10993-10	2010	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и отсроченного сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	2014	
EN ISO 11138-1	2006	Стерилизация медицинской продукции: Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции: Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11607-1	2006/ Доп.1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-1	2006/ Доп.1:2014	
ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11607-2	2006/ Доп.1:2014	

EN ISO 11737-1	2006/ Испр:2009	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 1: Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14155	2011	Клинические испытания медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14630	2009	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования
ISO 14630	2012	
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные микроклиматы, Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений - Часть 2: Анализ и интерпретация данных о контроле биоагрязнений
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980	2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Основные требования
EN 556-1	2001/Испр: 2006	Стерилизация медицинских изделий - требования к медицинским изделиям категории «стерильные»
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями
EN ISO 22442-1	2015	Изделия медицинские на основе тканей животного происхождения и их производных - Часть 1: Применение менеджмента риска
EN ISO 22442-2	2015	Изделия медицинские на основе тканей животного происхождения и их производных - Часть 2: Контроль отбора, сбора и обработки
EN ISO 22442-3	2007	Изделия медицинские на основе тканей животного происхождения и их производных - Часть 3: Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и инфекционных агентов

Методические документы	Год	Название
BfArM 28 марта 1996 г.	1996	Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции Германии (BfArM): Уведомление о разрешении на продажу и о регистрации лекарственных средств; Меры по предотвращению рисков, связанных с лекарственными средствами, этап II, 28 марта 1996 г.
MEDDEV 2.7.1 Ред. 3	2009	Анализ клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	2016**	Анализ клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.11/1 Ред. 2	2008	Применение Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС с учетом Директивы Совета ЕС о медицинских изделиях на основе тканей животного происхождения и их производных, для которых возможен риск передачи ТГЭ.
Евр. Ф. 5.2.8	2011	Минимизация риска передачи агентов инфекционной губчатой энцефалопатии через лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения
РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 722/2012	2012	РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 722/2012 от 8 августа 2012 касательно конкретных требований в отношении требований, установленных в Директивах 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС к активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям, изготовленным с использованием тканей животного происхождения
Резолюция АР-СР (07)1	2007	Сертификат соответствия статьям Европейской фармакопеи

Подтверждается следующими документами:

- Декларация соответствия DC-IL-0004, Выпуск 22, от 11 августа 2014 г., медицинские изделия компании Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн (Integra LifeSciences Corporation), США, соответствуют Директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и всем дополнениям, выданной Нотифицированным органом сертификации: Британский Институт Стандартов, 0086;
- Декларация соответствия DC-IL-0401, Выпуск 10, от 29 сентября 2011 г., медицинские изделия компании Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн (Integra LifeSciences Corporation), США, соответствуют Директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и всем дополнениям, выданной Нотифицированным органом сертификации: Британский Институт Стандартов, 0086;
- Сертификат ЕС – Полная гарантия качества, № CE 573911, соответствие требованиям Приложения II Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС, исключая Раздел 4, действительный до 05 сентября 2022 г., выданный от имени и по поручению Британского института стандартов, уполномоченного органа по контролю выполнения требований упомянутой выше директивы (уполномоченный орган № 0086);
- Сертификат ЕС Проверки Модели № CE 573900, соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС Приложение II Раздел 4 и Положением 722/2012, выданный от имени и по поручению Британского института стандартов, уполномоченного органа по

- контролю выполнения требований упомянутой выше директивы (уполномоченный орган № 0086);
- Сертификат ЕС Проверки Модели № CE 573901, соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС Приложение II Раздел 4 и Положением 722/2012, выданный от имени и по поручению Британского института стандартов, уполномоченного органа по контролю выполнения требований упомянутой выше директивы (уполномоченный орган № 0086).

Соответствие стандартам Российской Федерации

Номер стандарта	Название
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-4-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»
ГОСТ ISO 10993-9-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-18-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»
«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987	
МУ 1.1.037-95	«Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»
РД 52.24.492-2006	«Массовая концентрация формальдегида в водах. Методика выполнения измерений фотометрическим методом с

	ацетилацетоном»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГН 2.3.3.972-00	«Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ ISO 11737-2-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации», приложение А
ОФС.1.2.4.0005.15	«Пирогенность»
ОФС.1.2.4.0006.15	«Бактериальные эндотоксины»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011	«Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-2011	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Классификационные сведения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия - 3.

Номенклатурная классификация изделий медицинского назначения - 323330

Код ОКП

93 9818

Изделия для внутреннего протезирования

Медицинское изделие «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию.

Подтверждается следующими документами:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09820 от 30.05.2011 г.

Безопасность:

«Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen» изготовлены из коллагена, полученного из глубокого бычьего ахиллового сухожилия, классифицированного по Европейским Стандартам, как материал категории «С» (нет обнаруживаемой возможности заражения синдромом коровьего бешенства (ГЭКРС)). Бычье сухожилие известно, как один из чистейших источников коллагена I типа, используемого для коммерческих целей. Коллаген, использующийся для производства медицинского изделия «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen», на сегодняшний день, используется также для производства искусственной кожи, растворимых гемостатических губок и растворимых раневых повязок. Процесс производства медицинского изделия «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen» соответствует стандартам США и Европы для подбора, обработки и вакцинации от вирусов и бактериальных инфекций животной ткани. Процесс производства включает обработку гидроксидом натрия, что является признанным методом нейтрализации губчатого энцефалита.

Независимой сертифицированной лабораторией были проведены исследования процесса обеззараживания при производстве Имплантов для пластики твердой мозговой оболочки. Это исследование показало снижение концентрации вирусов до неопределяемых для следующих штаммов: Вирус иммунодефицита I типа (ВИЧ), вирусная диарея крупного рогатого скота (BVD), инфекционный ринотрахеит крупного рогатого скота (IBR), парагрипп 3 типа (PI3), везикулярный стоматит (VSV).

Форма поставки:

«Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen» поставляются в стерильной одноразовой двойной упаковке в различных размерных исполнениях. Стерильность и непригодность содержимого гарантируется, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Номер REF	Размерное исполнение	Количество в упаковке
<i>Имплант для пластики твердой мозговой оболочки Трансплантационный матрикс DuraGen</i>		
ID-1101-I	2.5 см x 2.5 см	Одна единица
ID-1105-I	2.5 см x 2.5 см	5 единиц/упаковке
ID-1301-I	2.5 см x 7.5 см	Одна единица
ID-1305-I	2.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
ID-2201-I	5 см x 5 см	Одна единица

ID-2205-I	5 см x 5 см	5 единиц/упаковке
ID-3301-I	7.5 см x 7.5 см	Одна единица
ID-3305-I	7.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
ID-4501-I	10 см x 12.5 см	Одна единица
Имплант для пластики твердой мозговой оболочки Противоспаечный матрикс DuraGen Plus		
DP-1011-I	2.5 см x 2.5 см	Одна единица
DP-5011-I	2.5 см x 2.5 см	5 единиц/упаковке
DP-1013-I	2.5 см x 7.5 см	Одна единица
DP-5013-I	2.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
DP-1022-I	5 см x 5 см	Одна единица
DP-5022-I	5 см x 5 см	5 единиц/упаковке
DP-1033-I	7.5 см x 7.5 см	Одна единица
DP-5033-I	7.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
DP-1045-I	10 см x 12.5 см	Одна единица
DP-1057-I	12.5 см x 17.5 см	Одна единица
Имплант для пластики твердой мозговой оболочки Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen		
DURS1391ITL	2.5 см x 7.5 см	Одна единица
DURS1395ITL	2.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
DURS2291ITL	5 см x 5 см	Одна единица
DURS2295ITL	5 см x 5 см	5 единиц/упаковке
DURS3391ITL	7.5 см x 7.5 см	Одна единица
DURS3395ITL	7.5 см x 7.5 см	5 единиц/упаковке
DURS4591ITL	10 см x 12.5 см	Одна единица

Срок годности:

Срок годности для Импланта для пластики твердой мозговой оболочки Трансплантационный матрикс DuraGen и Импланта для пластики твердой мозговой оболочки Противоспаечный матрикс DuraGen Plus устанавливается 3 года с даты производства.

Срок годности Импланта для пластики твердой мозговой оболочки Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen устанавливается 2 (два) календарных года с даты производства.

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре (от 15 до 30°C). Избегайте чрезмерного нагрева или влажности. Не замораживайте.

Транспортировка:

В неоткрытом виде и неповрежденной упаковке при температуре окружающей среды.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует качество продукции в течение срока годности и при соблюдении условий хранения, транспортировки, использования продукции в соответствии с Инструкцией по применению.

Комплект документов для регистрации.

Комплект документов для регистрации медицинского изделия: «Импланты для пластики твердой мозговой оболочки. Варианты исполнения: Трансплантационный матрикс DuraGen, Противоспаечный матрикс DuraGen Plus, Подшиваемый регенерационный матрикс Suturable DuraGen» подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктом 9 (Заявление о регистрации) и пунктом 10 (Комплект документов).

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

