



Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Варварская ул., д. 32, г. Нижний Новгород,  
ГСП-222, 603950  
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24  
e-mail: [zdravnadzornov@yandex.ru](mailto:zdravnadzornov@yandex.ru)

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

11.07.2016 № У52-1702/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Субъектам обращения медицинских  
изделий Нижегородской области

ГАУЗ «Нижегородский областной  
центр по контролю качества и  
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,  
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям  
Нижегородской области

✓ Министерство здравоохранения  
Нижегородской области

Нестерова ул., д.7,  
г. Нижний Новгород, 603005

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с п.7.1.1 Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 г. №2277-Пр/13 «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области», сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.06.2016 по 30.06.2016 г.

Территориальный орган предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Нижегородской области незарегистрированных медицинских изделий.

О результатах следует проинформировать Территориальный орган по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32, оф.213 (тел/факс: (831)411-84-24; e-mail: [zdravnadzornov@yandex.ru](mailto:zdravnadzornov@yandex.ru)).

008091

Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg>).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Шукин

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-1072/16	01.06.2016	Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные Medi-Grip Powdered, цвет: кремовый; размеры: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	ФСЗ 2012/13176	02.11.2012	"Анселл Хелскеа Юроп НВ"	Приостановление применения МИ
01И-1073/16	01.06.2016	Подгузники для взрослых страдающих недержанием по ТУ 9398-015-00319730-2012 следующих типоразмеров	ФСР 2012/14044	20.11.2012	ЗАО "Гигровата-Санкт-Петербург"	Возобновление применения МИ
01И-1074/16	01.06.2016	Изделия медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09572	11.12.2012	Грейнер Био-Уан	Возобновление применения МИ
01И-1075/16	01.06.2016	Чистый альгинатный материал для оттиска Hydrogum			Zhermak S.P.A.	Изменение письма Росздравнадзора
01И-1076/16	01.06.2016	«Монофиламент, 10 г»			Росторг, Пенза	О недопустимости использования продукции в медицинских целях
01И-1077/16	01.06.2016	«Протез синовиальной жидкости «Синокром®» (Synocrom®) в шприце-тюбике 2 мл»			«Крома Фарма ГмбХ»,	Фальсифицированное медицинское изделие
01И-1078/16	01.06.2016	Энергоинформационная компьютерная эстамп-матрица: Матрица Жизни "БИОМ"			ООО "Научно-производственная компания Эктон"	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС 3» (третьего поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-ВЕРТЕБРА 2» (второго поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-КАРДИО 3» (третьего поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-Остео 2» (второго поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-ПКМ 4» (четвёртого поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-ПКМ 5» (пятого поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1079/16	01.06.2016	«ДЭНАС-Т 3» (третьего поколения)			000 «ТРОНИТЕК»	Незарегистрированное МИ
01И-1080/16	01.06.2016	Тест-система "НаркоЛаб"				Незарегистрированное МИ
01И-1095/16	02.06.2016	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2008/03792	03.09.2015	ООО "ИНГАКАМФ"	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-1097/16	03.06.2016	Изделия медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09572	11.12.2012	Грейнер Био-Уан	Возобновление применения МИ
01И-1098/16	03.06.2016	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 2м x 3см, 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 8,5см, 2м x 10см, 3м x 3см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 8,5см, 3м x 10см, 4м x 3см, 4м x 4см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 8,5см, 4м x 10см, 5м x 3см, 5м x 4см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 8,5см, 5м x 10см, 7м x 5см, 7м x 7см, 7м x 8,5см, 7м x 10см, 7м x 12см, 7м x 14см, 10м x 5см, 10м x 7см, 10м x 8,5см, 10м x 10см, 10м x 16см	ФСР 2011/11534	03.02.2012	Общество с ограниченной ответственностью "фирма "Ювента"	Недоброкачественное медицинское изделие

01И-1102/16	07.06.2016	Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП "МЕДИПРОМ" (флюорограф цифровой) по ТУ 9442-001-71327975-2005 в двух исполнениях: - на базе рентгенозащитной кабины; - на базе напольного штатива.	ФСР 2010/07862	16.11.2011	ООО "МОСРЕНТГЕНПРОМ"	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-1103/16	07.06.2016	«Дозиметр индивидуальный рентгеновского и гамма-излучения ДКГ-PM1610»			ООО «Полимастер»	Незарегистрированное МИ
01И-1105/16	07.06.2016	«Деструктор игл «ДИ-1М»»			ООО «Фабрика НВ-групп»	Незарегистрированное МИ
01И-1106/16	07.06.2016	Счетчик электронный лабораторный гематологический ГЕМАКОМ-1»			«медЛАБтех»	Незарегистрированное МИ
01И-1107/16	07.06.2016	Реагенты in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Emerald	ФСЗ 2009/05845	27.02.2014	"Эбботт Лэбораториз"	Отзыв производителем
01И-1118/16	08.06.2016	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2008/03226	15.09.2008	ООО "ПКФ ВераМед"	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-1119/16	08.06.2016	Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03089	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"	Приостановление применения МИ
01И-1154/16	15.06.2016	- «Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" А150»;			ООО «Аэросервис»	Незарегистрированное МИ
01И-1154/16	15.06.2016	- «Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" А310».			ООО «Аэросервис»	Незарегистрированное МИ
01И-1155/16	15.06.2016	«Негатоскопы» моделей НМ-1 (euro), НМ-2 (euro), НМ-3 (euro), НМ-4 (euro).			ИП «Мельников Олег Александрович»	Незарегистрированное МИ
01И-1156/16	15.06.2016	«Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемь частотами повторения импульсов лазерного излучения «Милта-Ф-8-01» по ТУ 9444-001-17613540-99»			ЗАО «НПО Космического приборостроения»	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-1156/16	15.06.2016	«Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемь частотами повторения импульсов лазерного излучения «Милта-Ф-8-01» по ТУ 9444-001-17613540-99»			ЗАО НПО Космического приборостроения	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-1157/16	15.06.2016	Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии	ФСЗ 2012/11445	03.11.2015	"Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез"	Отзыв производителем
01И-1158/16	15.06.2016	Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для иммунохимических анализаторов серии ACCESS system	ФСЗ 2010/08529	30.07.2012	"Бекмен Культер, Инк."	Отзыв производителем
01И-1160/16	15.06.2016	Устройство лечебно-диагностическое EnCoг для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями	ФСЗ 2008/01992	12.05.2012	"СеноРкс, Инк."	О безопасности медицинского изделия
01И-1161/16	15.06.2016	Аппарат терморегулирующий с принадлежностями	ФСЗ 2009/04292	14.12.2012	"МАКЕ Кардиопульмонари АГ"	О безопасности медицинского изделия

01И-1162/16	15.06.2016	Анализатор автоматический биохимический DIMENSION с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	27.12.2011	"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк."	О безопасности медицинского изделия
01И-1167/16	16.06.2016	«Игла спинальная с иглой-проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM)			«Апексмед Интернэшнл Б. В.», Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,	Незарегистрированное МИ
01И-1168/16	16.06.2016	«Пленка-повязка антибактериальная для профилактики и лечения заболеваний десен и тканей пародонта ППА 5 - «РАД» ТУ 9391-038-10611791-2002»			ООО «Радуга Р»	Незарегистрированное МИ
01И-1169/16	16.06.2016	«Латексные смотровые перчатки текстурированные двойного хлорирования»			«Oon Corp. Resources (M) Sdn. Bhd.», Malaysia	Незарегистрированное МИ
01И-1197/16	20.06.2016	«Комплекс аппаратуры автоматизированного управления "Рокус-АМ" по ТУ 9444-001-08843821-00», зав. № 86, установленного в ГБУЗ РК "Республиканский онкологический диспансер", г. Петрозаводск			ОАО "Равенство"	Приостановление применения МИ
01И-1198/16	20.06.2016	Перчатки медицинские "DiaMedical"	ФСЗ 2011/11136	29.11.2011	"ДИАМЕДИКАЛ Лтд."	Изъятие из обращения МИ
01И-1215/16	21.06.2016	«Усилитель звука «Xingma» XM-909E».				Незарегистрированное МИ
01И-1216/16	21.06.2016	«Массажно-терапевтическое оборудование «Импульс»				Незарегистрированное МИ
01И-1217/16	21.06.2016	«Прибор массажный «Помощник» модель: ПМ-019»				Незарегистрированное МИ
01И-1218/16	21.06.2016	«Нитриловые смотровые перчатки неопудренные нестерильные Micro-Touch® Nitrile», размер M, LOT 14120150EP			«Анселл Хелскеа Юроп RB»	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-1219/16	21.06.2016	Скальпели хирургические TRO-MICROCISION	ФС № 2006/2728	28.12.2006	TROGE MEDICAL GmbH	Приостановление применения МИ
01И-1222/16	21.06.2016	«Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, ароматизированные и неароматизированные» вариант исполнения «Капро SEI RIBS»			«Шанхай БиоМед Индастриал Ко., Лтд.»	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-1223/16	21.06.2016	«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.»			«Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.»	Не соответствующее установленным требованиям
01И-1224/16	21.06.2016	«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.»			«Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.»	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-1225/16	21.06.2016	Шприцы стерильные инъекционные одноразовые с иглами и без игл	ФСЗ 2009/03803	17.02.2009	"Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.", Китай	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-1226/16	21.06.2016	Перчатки латексные хирургические стерильные по ТУ 9398-001-70224340-2008	ФСР 2008/02982	04.07.2008	ООО "Фарм-Глобал"	Недоброкачественное медицинское изделие

01И-1227/16	21.06.2016	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями	ФСЗ 2012/12548	20.07.2012	"Сименс АГ"	О безопасности медицинского изделия
01И-1252/16	23.06.2016	«Перчатки медицинские одноразовые смотровые (диагностические) латексные и нитриловые Dispodent» вариант исполнения «Dispodent® Перчаткитекстурная поверхность, форма универсальная на левую и правую руку, одноразовые, манжета с валиком)», размер Medium 7-8,			«Комфорт Раббер Главз Индастриз Сдн. Бад.»,	Приостановление применения МИ
01И-1264/16	27.06.2016	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2010/08701	26.08.2010	ООО "ПО "МЕДТЕКС"	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-1265/16	27.06.2016	«Catgut plain normal «Bergplan» кетгут простой, абсорбирующий»			«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс»	Отзыв производителем
01И-1267/16	27.06.2016	«Иглы двухсторонние с камерой визуализации», 21 Ох 1 1/2 , 0,8Х38 мм, LOT/партия 15030201, срок годности 2018 02,			«Ченгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко., Лтд.»	Изменение письма Росздравнадзора
01И-1268/16	27.06.2016	«Персональный анализатор алкоголя AT-2000 Blowing»			CAOS Inc Co Ltd. GANG DONG P.O.BOX 386, GANG DONG GU	Незарегистрированное МИ
01И-1269/16	27.06.2016	«Столик инструментальный подкатной СИП-1 (размер полки 650х450 мм)»			ООО «САЛВЕ», г. Нижний Новгород	Незарегистрированное МИ
01И-1270/16	27.06.2016	«Терапевтический массажер Nurieye»			NovuMedical	Незарегистрированное МИ
01И-1270/16	27.06.2016	«Вибромассажер TopRelax»			NovuMedical	Незарегистрированное МИ
01И-1270/16	27.06.2016	«Массажер для ног и тела BodyHealth»			NovuMedical	Незарегистрированное МИ
01И-1270/16	27.06.2016	«Массажер NovuEye»			NovuMedical	Незарегистрированное МИ
01И-1271/16	27.06.2016	«Устройство для рентгеноваскулярной хирургии с принадлежностями			«ГУДМАН КО., ЛТД», (GOODMAN GO.,LTD)	Незарегистрированное МИ
01И-1290/16	28.06.2016	«Перчатки диагностические OMEGA ULTRATOUCH нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, с полимерным внутренним покрытием с полигексанидом»			«Нитритекс (М) Сдн. Бхд.»	Приостановление применения МИ