



**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,  
Бокс-222, 603950  
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24  
e-mail: info@reg52.roszdravnadzor.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

11.11.2020 № У52-4817/20

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

Малая Ямская ул., д.78,  
г. Нижний Новгород, 603022

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области, утвержденным Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 г. №2277-Пр/13, сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.10.2020 по 31.10.2020.

Территориальный орган предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).

026722

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>).

К сведению сообщаем, что в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Обращаем внимание, что 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-1879/20	02.10.2020	Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011	ФСР 2012/13406	02.11.2017	ООО "РЕНМЕДПРОМ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-1881/20	02.10.2020	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20004, COVT20005, COVT20006	РЗН 2020/10345	18.05.2020	Sugentech, Inc. (Сугентех Инк), Республика Корея	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1882/20	02.10.2020	Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номер партии: NO1G16T, NO1G18T	РЗН 2020/11235	08.07.2020	"ХАНЧЖОУ РИЭЛИ ТЕК КО. ЛТД."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1884/20	02.10.2020	Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03811	12.10.2018	"Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-1885/20	02.10.2020	Повязки раневые стерильные бактерицидные на тканевой, нетканой и полимерной основах	ФСЗ 2011/09610	24.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1907/20	06.10.2020	Иглы инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL	ФСЗ 2009/05092	26.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1908/20	06.10.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov) по ТУ 20.59.52-014-08534994-2020	РЗН 2020/9969	03.04.2020	ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России	Об отзыве медицинского изделия
01И-1909/20	06.10.2020	Аппарат для безболезненного удаления волос методом импульсного света Laserix 2000M			Beijing Sincoheren Science and Technology Development CO., Ltd	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1910/20	07.10.2020	Емкости-контейнеры одноразовые (желтого и красного цвета) по ТУ 9398-002-13026403-2009 следующих исполнений: - ЕК-01-"КМ-Проект" (для сбора острого инструментария класса Б, В); - ЕК-02-"КМ-Проект" (для сбора органических отходов класса Б, В).	ФСР 2009/06094	13.11.2009	ООО "НВП "КМ-проект"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1911/20	07.10.2020	Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями	РЗН 2016/4203	21.09.2018	"Филипс Ультрасаунд, Инк."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1912/20	07.10.2020	Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями	РЗН 2016/3871	19.04.2016	"ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-1913/20	08.10.2020	Набор реагентов для иммунохроматографического определения тропонина I, миоглобина, креатинкиназы - МВ в цельной крови (сыворотке/плазме) человека экспресс методом (для "in vitro" диагностики)	ФСЗ 2010/08853	23.06.2014	"Эйбон Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд."	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-1931/20	09.10.2020	Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики	РЗН 2015/3189	14.12.2017	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1932/20	09.10.2020	Сверла стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA TECH Implant System нестерильные	РЗН 2017/5806	30.07.2019	"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1932/20	09.10.2020	Инструменты для дентальной имплантации Astra Tech	ФСЗ 2009/05899	31.07.2019	"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1934/20	09.10.2020	Изделия медицинские полимерные - катетеры	ФСЗ 2008/03465	24.12.2008	"Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1935/20	09.10.2020	Видеокамера эндоскопическая ЭВК - "ЭлеПС" по ТУ 9442-036-12966357-2010	ФСР 2011/09997	11.02.2011	ООО НПФ "ЭлеПС"	О проведении коррекционных мероприятий
01И-1936/20	09.10.2020	Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002	ФСР 2008/02915	24.06.2008	ЗАО "ДиаКлон"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1948/20	13.10.2020	Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013	РЗН 2015/2814	12.08.2020	ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1949/20	13.10.2020	Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоидной пероксидазе иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TPO Elecsys and cobas e analyzers/A-TPO)	РЗН 2019/9170	06.11.2019	"Рош Диагностикс ГмБХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1951/20	13.10.2020	Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая, хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая ГОСТ 5556-81	ФСР 2011/11098	20.06.2011	ООО "ЭЛИОТ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-1997/20	22.10.2020	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева" по ТУ 9437-045-44942795-2009	ФСР 2010/07047	13.01.2017	ООО "Полимерные изделия"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1998/20	22.10.2020	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015	РЗН 2016/4491	10.05.2018	Общество с ограниченной ответственностью "Грани"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1999/20	22.10.2020	Клапан сердечный PERCEVAL S с принадлежностями	ФСЗ 2012/13381	23.07.2014	"Сорин Груп Италия С.р.л."	Об отзыве медицинского изделия
01И-2000/20	22.10.2020	Ростомеры по ТУ 9452-025-00226454-2006	ФСР 2011/11607	02.09.2019	АО "ТВЕС"	Об отзыве медицинского изделия

01И-2001/20	22.10.2020	Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	ФСЗ 2011/09742	25.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2002/20	22.10.2020	Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 1мл, 2 мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 12мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 150мл по ТУ 9398-001-28994901-2009	ФСР 2009/06214	01.03.2016	ООО "ЭСКУЛАГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2003/20	22.10.2020	Зеркало гинекологическое	ФСЗ 2011/09429	01.04.2011	Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.	Об отзыве медицинского изделия
01И-2004/20	22.10.2020	Презервативы латексные мужские по ТУ 22.19.71-008-01716953-2017	РЗН 2018/7021	09.04.2018	ООО "Бергус"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2016/20	26.10.2020	Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03811	12.10.2018	"Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)"	О проведении коррекционных мероприятий
01И-2017/20	26.10.2020	Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный, для внутривенных вливаний, для вливания в малые вены	ФСЗ 2008/02866	19.11.2008	"Алексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	Об отзыве медицинского изделия
01И-2018/20	26.10.2020	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009	ФСР 2009/06234	08.12.2009	ООО "Гекса-нетканые материалы"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2019/20	26.10.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020	РЗН 2020/9948	01.04.2020	ООО "ДНК-Технология ТС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2020/20	26.10.2020	Имплантаты и расходные материалы для установки сшивающей системой OPUS	ФСЗ 2009/05480	25.08.2016	"АртроКэр Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2021/20	26.10.2020	Анализатор автоматический иммуногематологический ИН-500 с принадлежностями	РЗН 2019/8214	15.03.2019	"ДиаМед ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2022/20	26.10.2020	Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями	РЗН 2015/2709	09.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2023/20	26.10.2020	Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл), 30 см3 (мл), 50 см3 (мл), 60 см3 (мл), 100 см3 (мл), 150 см3 (мл) с иглами и без	ФСЗ 2009/03552	28.01.2009	"Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай	О внесении изменений в информационное письмо

01И-2024/20	26.10.2020	Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 1мл, 2 мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 12мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 150мл по ТУ 9398-001-28994901-2009	ФСР 2009/06214	01.03.2016	ООО "ЭСКУЛАП"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-2044/20	27.10.2020	Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля "ГЕКСА" по ТУ 9398-001-18603495-2010 в составе	ФСР 2010/09345	01.12.2010	ООО "Гекса-нетканые материалы"	Об отмене действия информационного письма
01И-2045/20	27.10.2020	Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови	ФСЗ 2009/04702	09.10.2018	"Сарштедт АГ & Ко. КГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2048/20	27.10.2020	Повязки медицинские стерильные	ФСЗ 2012/12900	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2063/20	30.10.2020	Стерилизатор паровой SELECTOMAT («СЕЛЕКТОМАТ») с принадлежностями	ФСЗ 2007/00161	13.04.2011	"МММ Мюнхенер Медичин Механик ГмБХ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр