



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

10.10.2020 № 1152-5436/20

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 06.10.2020 г. №9131, сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.11.2020 по 30.11.2020.

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: info@52reg.roszdravnadzor.gov.ru).

034019

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.gov.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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Щукин

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-2103/20	09.11.2020	Маска-респиратор медицинская с клапаном KN95 ЭирСейф по ТУ 32.99.11-002-44073916-2020	РЗН 2020/11082	03.07.2020	ООО "Медицинские маски"	О фальсифицированном медицинском изделии
01И-2104/20	09.11.2020	Комплект защитной одежды врача-инфекциониста одноразовый по ТУ 14.12.30-004-50758989-2020	РЗН 2020/11281	15.07.2020	ООО "ФрутЛайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2105/20	09.11.2020	Халаты медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32-003-50758989-2020	РЗН 2020/10913	22.06.2020	ООО "ФрутЛайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2140/20	13.11.2020	Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013	РЗН 2014/1294	09.11.2016	ООО "Полимерные изделия"	Об отмене действия информационного письма
01И-2150/20	13.11.2020	Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Sechrist, модели Millennium с принадлежностями	ФС № 2005/304	28.02.2005	SECHRIST Industries, Inc	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-2151/20	13.11.2020	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	ФСР 2012/13734	06.06.2018	ООО "Ангиолайн"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2152/20	16.11.2020	Бинты марлевые медицинские стерильные (16-ти типоразмеров) и нестерильные (33-х типоразмеров) по ТУ 9393-001-32947348-2010	ФСР 2011/10227	10.03.2011	ООО "Ткацкая фабрика 2"	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-2153/20	16.11.2020	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный	ФСЗ 2008/01495	12.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."	О приостановлении применения
01И-2155/20	17.11.2020	Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2012/11487	03.02.2012	"Бектон Дикинсон энд Компани"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2157/20	17.11.2020	Комплекс ангиографический Inpinix (модификации CC-i, VC-i, CF-i, VF-i) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00157	11.10.2018	"Канон Медикал Системз Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2158/20	17.11.2020	Прибор для подготовки проб для по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant с принадлежностями	ФСЗ 2007/00949	26.12.2007	"Бектон Дикинсон энд Компани"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2158/20	17.11.2020	Прибор для подготовки проб по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant III с принадлежностями	ФСЗ 2011/11171	19.02.2016	"Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2159/20	17.11.2020	Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк."	О новых данных по безопасности
01И-2160/20	17.11.2020	Среды питательные для культивирования микроорганизмов	ФСЗ 2011/10306	23.08.2012	"биоМерье СА", Франция, bioMerieux SA	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2161/20	17.11.2020	Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)	РЗН 2015/2933	30.05.2017	"Лютоникс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-2162/20	17.11.2020	Ультразвуковой аппарат для комплексного ухода за кожей AV-820», наименованием на корпусе «2 in 1 Ultrasonic + Skin Scrubber AV-820 Avitsenna				О незарегистрированном медицинском изделии
01И-2163/20	17.11.2020	Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые APEXMED	ФСЗ 2008/02862	19.11.2008	"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцинз Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2164/20	17.11.2020	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2165/20	17.11.2020	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020	РЗН 2020/10312	14.05.2020	ООО "ФрутЛайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2166/20	17.11.2020	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров	ФСР 2011/12626	22.12.2011	Общество с ограниченной ответственностью "Русвата"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2167/20	17.11.2020	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020	РЗН 2020/10312	14.05.2020	ООО "ФрутЛайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2169/20	18.11.2020	Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011	ФСР 2012/13406	02.11.2017	ООО "РЕНМЕДПРОМ"	О проведении коррекционных мероприятий
01И-2172/20	18.11.2020	Набор для плеврального дренирования	ФСЗ 2011/09566	18.04.2011	"М. Шиллинг ГмБХ Медикл Продактс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2173/20	18.11.2020	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/11322	30.12.2011	"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-2174/20	20.11.2020	Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой	ФСЗ 2009/05589	06.04.2017	"СФМ Госпитал Продактс ГмБХ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2201/20	24.11.2020	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2202/20	24.11.2020	Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями, т.м. «Eximed»	ФСЗ 2011/11334	13.09.2019	"Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2203/20	24.11.2020	Система цифровая рентгеновская для маммографии МАММОМАТ Revelation с принадлежностями	РЗН 2019/8586	08.07.2019	"Сименс Хелскэа ГмБХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2203/20	24.11.2020	Система ангиографическая Artis one	РЗН 2015/2350	08.10.2019	"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2235/20	27.11.2020	Лейкопластырь медицинский бактерицидный	ФСЗ 2011/09594	20.04.2011	"Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд."	Об изъятии из обращения медицинского изделия