



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

13.12.2021 № 452-4054/21

на № _____ от _____

О предоставлении информации

Субъектам обращения медицинских
изделий Нижегородской области

Медицинским организациям
Нижегородской области

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

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

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

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

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 и недоброкачественных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.11.2021 по 30.11.2021.

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).

005561

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

 С.В. Щукин

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-1444/21	01.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отмене действия информационного письма
01И-1445/21	01.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1446/21	01.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1448/21	02.11.2021	Презервативы Masculan	ФСЗ 2011/09465	19.04.2011	М.П.И. Фармацойтика ГмбХ	Об отзыве медицинского изделия
01И-1449/21	02.11.2021	Презервативы Masculan	ФСЗ 2011/09465	19.04.2011	М.П.И. Фармацойтика ГмбХ	Об отзыве медицинского изделия
01И-1474/21	10.11.2021	Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005	ФСР 2010/08251	15.10.2014	ООО "Гельтек-Медика"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1475/21	11.11.2021	Презервативы Masculan	ФСЗ 2011/09465	19.04.2011	М.П.И. Фармацойтика ГмбХ	Об отзыве медицинского изделия
01И-1476/21	11.11.2021	Набор реагентов ЮНИДИФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016	РЗН 2018/6823	17.02.2020	ООО "Зейлтон"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1477/21	11.11.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/06930	01.03.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1478/21	11.11.2021	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 13.20.44-002-91027909-2017	РЗН 2019/9259	19.11.2019	Общество с ограниченной ответственностью "Гкацкая фабрика "Медтекс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1490/21	11.11.2021	Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60 13.130-001-30410818-2017	РЗН 2018/6929	15.03.2018	Общество с ограниченной ответственностью "Центр оптических и лазерных технологий"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1491/21	11.11.2021	Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями	ФСЗ 2011/09185	17.03.2017	"Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1492/21	11.11.2021	Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014	РЗН 2015/2654	12.12.2018	ООО «СМД»	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1493/21	11.11.2021	Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60 13.130-001-30410818-2017	РЗН 2018/6929	15.03.2018	Общество с ограниченной ответственностью "Центр оптических и лазерных технологий"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1494/21	11.11.2021	Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN	ФСЗ 2010/07113	23.11.2018	"Цзянсу Сюан Медикал Материалс Ко., Лтд."	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1495/21	11.11.2021	Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010	ФСР 2010/07849	09.11.2017	ООО "Волоть"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1496/21	11.11.2021	Электроотсос медицинский универсальный VACUSON 18 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01059	26.02.2008	"Новар АГ"	О незарегистрированном медицинском изделии

01И-1499/21	15.11.2021	Концентратор кислорода «Atmed»	ФСЗ 2010/06858	25.05.2010	"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1501/21	15.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отмене действия информационного письма
01И-1502/21	15.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1503/21	15.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1504/21	15.11.2021	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина-Алайф"	ФСЗ 2010/07233	21.06.2010	"Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1509/21	16.11.2021	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 отмене действия информационного письма
01И-1510/21	16.11.2021	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 недоброкачественном медицинском изделии
01И-1515/21	18.11.2021	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014	РЗН 2015/2560	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отмене действия информационного письма
01И-1516/21	18.11.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-1517/21	18.11.2021	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2555	10.04.2015	ООО "ХБК "Навтекс"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-1518/21	18.11.2021	Облучатель-рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР-"Мед ТеКо" по ТУ 32.50.50-030-56812193-2017	РЗН 2018/7279	12.05.2020	ООО "Мед ТеКо"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1522/21	19.11.2021	Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005	ФСР 2011/12833	11.04.2017	ООО "Здравмедтех-Н"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1531/21	29.11.2021	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3	ФСЗ 2010/06983	21.02.2017	"Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1532/21	29.11.2021	Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))	РЗН 2020/12905	11.12.2020	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-1533/21	29.11.2021	Томографы магнитно-резонансные серии MAGNETOM версий	МЗ РФ № 2001/1401	17.12.2001	SIEMENS AG	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1534/21	29.11.2021	Система компьютерной томографии SOMATOM Score с принадлежностями	РЗН 2016/4818	10.04.2017	"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1535/21	29.11.2021	Картридж измерительный для анализатора крови при критических состояниях Rapidpoint 500 ("Рэпидпоинт 500") с принадлежностями	РЗН 2017/6195	06.09.2017	"Сименс Хелскза Диагностикакс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1536/21	29.11.2021	Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серий Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))	РЗН 2020/10689	11.06.2020	"Сименс Хелскза Диагностикакс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1537/21	29.11.2021	Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера	ФСЗ 2007/00650	19.08.2014	"Телефлекс Медикал Юроп Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1538/21	29.11.2021	Реагенты in vitro для исследования гемостаза	ФСЗ 2009/03943	04.02.2020	"Сименс Хелскза Диагностикакс Продактс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1539/21	29.11.2021	Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800	ФСЗ 2007/00971	15.11.2016	"Сименс Хэлскза Диагностикакс Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1540/21	29.11.2021	Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Solo с принадлежностями	РЗН 2021/14518	20.07.2021	"Сименс Хелскза ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1541/21	29.11.2021	Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце	РЗН 2015/2446	17.03.2021	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1542/21	29.11.2021	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007	ФСР 2007/01384	10.12.2007	ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО»	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1543/21	29.11.2021	ХИЛОЗАР-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологический	ФСЗ 2010/06710	30.04.2010	"УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1544/21	29.11.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Велюу" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ТГ Медикал Сдн. Бхд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1546/21	29.11.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Велюу" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ТГ Медикал Сдн. Бхд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1547/21	29.11.2021	Система электромагнитной экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии Duet Magna с принадлежностями	ФСЗ 2011/09490	12.04.2011	"Инишия Лтд"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1550/21	30.11.2021	Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017	РЗН 2015/2656	04.08.2017	ООО "Стерин"	Об отзыве медицинского изделия

01И-1551/21	30.11.2021	Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями	РЗН 2017/6366	07.05.2018	"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1551/21	30.11.2021	Система CardioSoft Holter	МЗ РФ № 2003/784	22.05.2003	GE Medical Systems Information Technologies GmbH & #x0D,	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1551/21	30.11.2021	Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями	ФСЗ 2008/02168	12.11.2015	"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1551/21	30.11.2021	Кардиологическая стресс-система CASE в составе	МЗ РФ № 2002/815	21.10.2002	"GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", "GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1552/21	30.11.2021	Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями	РЗН 2015/2709	09.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий