

Вх- 315-83686/21 от 05.03.21

~~05.03~~



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

03.03.2021 № 1152-686/21

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 01.02.2021 по 28.02.2021.

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).

034892

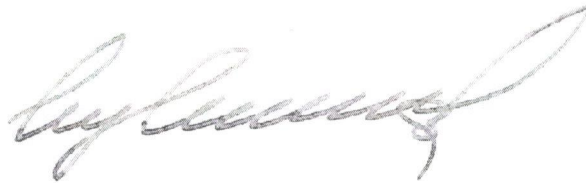
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Щукин

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-115/21	02.02.2021	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный	ФСЗ 2008/01495	12.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-116/21	02.02.2021	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный	ФСЗ 2008/01495	12.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-117/21	02.02.2021	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский	ФСЗ 2008/01442	27.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-118/21	02.02.2021	Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой	ФСЗ 2009/05589	06.04.2017	"СФМ Госпитал Продактс ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-119/21	02.02.2021	ПЦР-анализатор sobas z 480 для системы модульной sobas 4800, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09270	01.03.2017	"Рош Молекуляр Системс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-120/21	02.02.2021	Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см	ФСЗ 2007/00511	25.10.2007	Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-124/21	02.02.2021	Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02505	03.09.2008	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-133/21	03.02.2021	Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин" по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020	РЗН 2020/9957	02.04.2020	АО "ГЕНЕРИУМ"	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-134/21	03.02.2021	Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин" по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020	РЗН 2020/9957	02.04.2020	АО "ГЕНЕРИУМ"	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-135/21	03.02.2021	Системы полимерные с магистральями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами	ФСЗ 2010/08535	08.12.2010	"МАКОФАРМА С.А."	О внесении изменений в информационное письмо
01И-136/21	03.02.2021	Системы полимерные с магистральями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами	ФСЗ 2010/08535	08.12.2010	"МАКОФАРМА С.А."	О внесении изменений в информационное письмо
01И-141/21	03.02.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/07468	29.04.2016	АО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-142/21	03.02.2021	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017	РЗН 2017/6348	13.01.2020	ООО "Элегрин"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-153/21	08.02.2021	Наборы для чрескожной нефростомии «Нефрофикс» (Nephrofix)	ФСЗ 2012/11864	29.03.2012	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия

01И-154/21	08.02.2021	Инструменты многоповерхностного воздействия для проведения эндоскопических манипуляций, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12424	08.08.2018	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-155/21	08.02.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	РЗН 2015/2552	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-156/21	08.02.2021	Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005	ФСР 2010/07936	07.12.2017	ООО "Полимерные изделия"	Об отзыве медицинского изделия
01И-157/21	08.02.2021	Изделия медицинские полимерные - катетеры	ФСЗ 2008/03465	24.12.2008	"Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД."	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-158/21	08.02.2021	Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека	РЗН 2018/8008	09.09.2020	"Орто-Клиникал Диагностикс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-159/21	08.02.2021	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON	РЗН 2014/1679	11.06.2014	"Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед"	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-159/21	08.02.2021	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON	РЗН 2014/1679	11.06.2014	"Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед"	Об отмене действия информационного письма
01И-160/21	08.02.2021	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON	РЗН 2014/1679	11.06.2014	"Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-161/21	08.02.2021	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03225	15.09.2008	ООО "ПКФ ВераМед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-163/21	09.02.2021	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями	ФСЗ 2012/12548	20.07.2012	"Сименс АГ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-164/21	09.02.2021	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями	ФСЗ 2012/12548	20.07.2012	"Сименс АГ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-175/21	11.02.2021	Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств	ФСЗ 2011/10132	01.02.2018	"Ковидиен Ллс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-176/21	11.02.2021	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020	РЗН 2020/10312	14.05.2020	ООО "Фрутлайн"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-182/21	12.02.2021	Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами	ФСЗ 2011/09587	14.04.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	Об отзыве медицинского изделия
01И-183/21	12.02.2021	Тест-полоски Contour TS ("Контур ТС") к прибору для определения уровня глюкозы в крови Contour TS ("Контур ТС")	ФСЗ 2008/01121	20.03.2017	"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-184/21	12.02.2021	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010	РЗН 2015/2974	13.10.2015	ООО "МПК "Елец"	Об отзыве медицинского изделия
01И-185/21	12.02.2021	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005	ФСР 2010/08648	11.08.2015	АО Ракетно-космический центр "Прогресс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-187/21	12.02.2021	Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus, TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine; obturаторы: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus	ФСЗ 2011/10164	26.07.2011	Троге Медикал ГмбХ	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-190/21	12.02.2021	Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95	ФСЗ 2008/01648	27.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-191/21	12.02.2021	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010	ФСР 2008/03888	24.08.2017	ООО "Мпк"елец"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-192/21	12.02.2021	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков "ДИСКОФИКС" (Discofix)	ФСЗ 2007/00003	05.07.2016	"Б. Браун Мельзунген АГ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-231/21	20.02.2021	Шкаф вытяжной лабораторный ШВ-1,5 "Ламинар-С"				О незарегистрированном медицинском изделии
01И-232/21	20.02.2021	Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные	ФСЗ 2011/10427	17.07.2014	"Пауль Хартманн АГ"	Об отзыве медицинского изделия