



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

06.04.2021 № У52-1057/21

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

ГАУЗ «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 01.03.2021 по 31.03.2021.

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).

034977

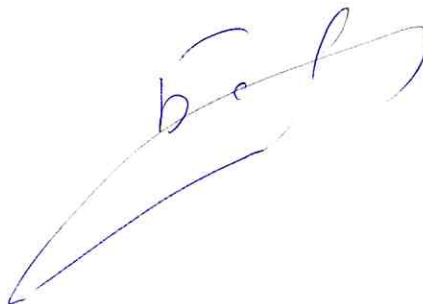
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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.

Врио руководителя



Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-254/21	01.03.2021	Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами	ФСЗ 2011/09587	05.09.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	Об отзыве медицинского изделия
01И-255/21	01.03.2021	Пластыри и повязки пластярного типа, стерильные и нестерильные	ФСЗ 2011/10428	13.08.2019	"Пауль Хартманн АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-256/21	01.03.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/08700	26.08.2010	ООО "ПО "МЕДТЕКС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-257/21	02.03.2021	Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД	ФСЗ 2008/02862	19.11.2008	"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцинзь Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-258/21	02.03.2021	Презервативы из натурального латекса марки Unilatex (Юнилатекс)	РЗН 2015/2534	02.04.2015	Чириано Глобал С.Л.	Об отзыве медицинского изделия
01И-259/21	02.03.2021	Катетеры медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12814	26.12.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-260/21	02.03.2021	Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010	ФСР 2010/08672	21.03.2017	ООО "Ардейл-Импэкс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-261/21	02.03.2021	Ростомер для новорожденных ТУ 9441-006-42405834-98			ООО «Айболит-2000»	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-262/21	02.03.2021	Сушильный шкаф ES-4620			«Группа компаний «ЭКРОС»	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-263/21	02.03.2021	Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5 см x 9.5 см	РЗН 2019/8600	10.07.2019	"Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-279/21	05.03.2021	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 приостановлении применения медицинского изделия
01И-283/21	10.03.2021	Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами	ФСЗ 2011/09587	05.09.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	Об отзыве медицинского изделия
01И-284/21	10.03.2021	Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза оттесняющие	ФСЗ 2008/03212	21.02.2018	"Биомет Трома, ЛЛС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-288/21	10.03.2021	Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные	ФСР 2010/07908	06.06.2018	ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-289/21	10.03.2021	Напальчники медицинские резиновые	ФСЗ 2008/01233	17.03.2008	ООО "Киевгума", Украина	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-290/21	10.03.2021	Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ	РЗН 2019/8154	27.02.2019	ООО "МИМ"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-291/21	11.03.2021	Инкубатор для новорожденных Saleo с принадлежностями	ФСЗ 2010/08632	13.12.2010	Дрегер Медикал ГмбХ	Об отмене действия информационного письма
01И-292/21	11.03.2021	Системы: инфузионная и трансфузионная	ФСЗ 2009/05610	18.12.2009	"Веньчжоу Бэйлу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай	Об отзыве медицинского изделия
01И-293/21	11.03.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2009/04448	19.05.2017	ООО "МЕДОПТОРГ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-295/21	11.03.2021	Шприцы одноразовые стерильные MEDIC-O-PLANET объемом: 1 мл; 1 мл (туберкулиновые); 2 мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; без игл или с иглами: 27Gx½" (0,4x13мм); 26Gx½" (0,45x13мм); 26Gx1" (0,45x25мм); 23Gx1" (0,6x25мм); 23Gx1¼" (0,6x30мм); 22Gx1¼" (0,7x30мм); 22Gx1½" (0,7x40мм); 21Gx1½" (0,8x40мм)	ФСЗ 2011/11223	19.08.2013	"медик-о-планет Гмбх"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-296/21	11.03.2021	Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12815	26.09.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-306/21	12.03.2021	Кресло-стул инвалидное с санитарным оснащением "Санитар" по ТУ 9451-001-67320091-2010	ФСР 2010/09450	17.05.2017	ООО "ЗСО"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-308/21	12.03.2021	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010	ФСР 2008/03888	17.07.2019	ООО "МПК "Елец"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-310/21	15.03.2021	Протезы сосудов вязанные типа Gelseal, Gelsoft, Fluororassiv	ФСЗ 2007/00633	22.11.2007	"ВАСКУТЕК Лтд.", Соединенное Королевство	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-311/21	15.03.2021	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 приостановлении применения медицинского изделия
01И-312/21	15.03.2021	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные	ФСЗ 2008/01279	16.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-314/21	15.03.2021	Шприцы одноразовые стерильные объемом 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	Об отзыве медицинского изделия
01И-315/21	15.03.2021	Инструменты медицинские колющие	ФСЗ 2011/09783	24.05.2011	"Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-316/21	16.03.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Веполу" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ТГ Медикал Сдн. Бхд."	О внесении изменений в информационное письмо

01И-317/21	16.03.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Вепочу" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ТТ Медикал Сдн. Бхд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-332/21	16.03.2021	Комбинезон цельно-сшивной ТУ 14.19.32-002-24443251-2020	РЗН 2020/10396	20.05.2020	ООО "ФИЕСТА"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-352/21	24.03.2021	Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД	ФСЗ 2008/02862	19.11.2008	"Алексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцинъ Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-353/21	24.03.2021	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03225	15.09.2008	ООО "ПКФ ВераМед"	Об отзыве медицинского изделия
01И-354/21	24.03.2021	Преобразователь кровяного давления одноразовый	ФСЗ 2010/08301	30.11.2010	"Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-355/21	24.03.2021	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 ногу пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	ФСЗ 2011/09742	25.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-356/21	24.03.2021	Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609	ФСЗ 2010/07075	04.06.2010	"Т энд Д Инновационен ГмбХ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-357/21	24.03.2021	Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609	ФСЗ 2010/07074	04.06.2010	"Т энд Д Инновационен ГмбХ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-358/21	24.03.2021	Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609	ФСЗ 2010/07074	04.06.2010	"Т энд Д Инновационен ГмбХ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-359/21	24.03.2021	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-360/21	24.03.2021	Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019	РЗН 2019/9231	15.11.2019	ООО "Лаборатория Технологической Одежды"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-361/21	24.03.2021	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ТЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009	ФСР 2009/06234	08.12.2009	ООО "Гекса-нетканые материалы"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-362/21	24.03.2021	Микрохирургический инструмент			ООО «МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ»	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-363/21	24.03.2021	Клей эмболизирующий РНЛ	РЗН 2016/3774	03.03.2016	"МикроВеншн Юроп"	Об отзыве медицинского изделия

01И-364/21	24.03.2021	Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609	ФСЗ 2010/07074	04.06.2010	"Т энд Д Инновационен ГмбХ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-375/21	29.03.2021	Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения: 0,33(29G)x12 мм, 0,30(30G)x8 мм, 0,25(31G)x8 мм, 0,25(31G)x6 мм, 0,25(31G)x5 мм, 0,25(31G)x4 мм, 0,23(32G)x8 мм, 0,23(32G)x6 мм, 0,23(32G)x5 мм, 0,23(32G)x4 мм, 0,20(33G)x4 мм	РЗН 2018/7997	29.12.2018	"Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-376/21	29.03.2021	Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» по ТУ 9398-001-59879815-2004	ФСР 2009/06114	06.05.2013	Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-377/21	29.03.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями	ФСЗ 2011/09227	03.08.2017	"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-391/21	31.03.2021	«Неинвазивный Пренатальный Тест Пренетикс. Набор для транспортировки образца»			не указан	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-393/21	31.03.2021	Нити хирургические в отрезках НХ-"Медин-Н" однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 следующих видов	ФСР 2010/07330	05.04.2010	ООО "Медин-Н"	Об отзыве медицинского изделия
01И-394/21	31.03.2021	Иглы медицинские Imprivasiteg для взятия крови	ФСЗ 2010/07130	06.02.2017	"Гуанчжоу Имприв Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-395/21	31.03.2021	Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями	ФСЗ 2010/07328	05.07.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-399/21	31.03.2021	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/11322	30.12.2011	"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия