



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

05.05.2021 № 1152-1401/21

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 01.04.2021 по 30.04.2021.

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](mailto:info@52reg.roszdravnadzor.gov.ru)).

029083

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-407/21	05.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-423/21	06.04.2021	Иглы BERIMED® для инсулиновых ручек	РЗН 2017/6166	27.04.2018	"Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-424/21	06.04.2021	Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории	РЗН 2013/921	25.05.2018	"Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд"	Об отзыве медицинского изделия
01И-425/21	06.04.2021	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-433/21	07.04.2021	Проводники внутрисосудистые	РЗН 2016/5174	23.12.2016	"Асахи Интек Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-434/21	07.04.2021	Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями	РЗН 2013/1311	10.02.2014	"Флексикэр Медикал Лимитед" Flexicare Medical Limited, "Флексикэр Медикал (Дунгуань) Лимитед" Flexicare Medical (Dongguan) Limited	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-435/21	07.04.2021	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"	Об отмене действия информационного письма
01И-436/21	07.04.2021	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 недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-437/21	07.04.2021	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	РЗН 2013/823	29.10.2019	ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-438/21	07.04.2021	Канюли стерильные одноразовые для инфузионной терапии	ФСЗ 2008/03357	07.11.2014	Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк., США	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-439/21	07.04.2021	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat)	ФСЗ 2007/00004	20.10.2014	Б. Браун Мельзунген АГ	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-440/21	07.04.2021	Аспиратор медицинский СА-М1, модель New HOSPIVAC, с принадлежностями	ФСЗ 2009/05164	29.12.2012	"КА-МИ С.Р.Л."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-441/21	07.04.2021	Центрифуги лабораторные медицинские Liston C 2201, Liston C 2202, Liston C 2203, Liston C 2204 Classic по ТУ 9443-001-89699725-2009	ФСР 2009/06507	30.12.2009	ООО "Листон"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-442/21	07.04.2021	Операционное белье, защитные элементы и аксессуары операционных полей одноразовые, в отдельных упаковках и комплектах Matodrape стерильные под товарным знаком matopat	ФСЗ 2012/11930	10.04.2012	"ТЗМО С.А."	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-443/21	07.04.2021	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 недоброкачественном медицинском изделии
01И-448/21	08.04.2021	Комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) по ТУ 9451-008-37600580-2012	ФСР 2012/14159	19.09.2016	ЗАО "Научно-производственное объединение "МЕДКАР"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-449/21	08.04.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2009/04485	11.03.2009	ООО "Лейко"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-450/21	08.04.2021	Маска медицинская, одноразовая, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-34577351-2020	РЗН 2020/10026	15.04.2020	ООО "Типография ФС ПРИНТ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-462/21	12.04.2021	Реагенты in vitro для исследования гемостаза	ФСЗ 2009/03943	18.03.2014	"Сименс Хелскеа Diagnostik Продактс ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-463/21	12.04.2021	Реагенты in vitro для исследования гемостаза	ФСЗ 2009/03943	18.03.2014	"Сименс Хелскеа Diagnostik Продактс ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-464/21	12.04.2021	Гель-имплантат для интрадермального применения Этермис (Etermis)	ФСЗ 2011/09213	24.07.2018	"Мерц Фармасьютикалс ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-465/21	12.04.2021	Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12815	26.09.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-471/21	12.04.2021	Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005	ФСР 2010/08321	25.04.2018	АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-472/21	12.04.2021	Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX	РЗН 2016/4173	19.08.2020	"Гамбро Лундия АБ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-473/21	12.04.2021	Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL с принадлежностями	РЗН 2013/1113	06.08.2020	"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-474/21	12.04.2021	Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017	РЗН 2017/6112	17.08.2017	ООО "Бергус"	Об отзыве медицинского изделия
01И-475/21	12.04.2021	Иглы медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09571	31.12.2019	"Грейнер Био-Уан ГмБХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-478/21	13.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-485/21	14.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-486/21	14.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-487/21	14.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-496/21	15.04.2021	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	20.07.2020	"Орто-Клиникал Diagnostikс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-497/21	15.04.2021	Шприцы без игл или с приложенными иглами	ФСЗ 2009/05984	31.12.2009	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-498/21	15.04.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-499/21	16.04.2021	Катетеры медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12814	26.12.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-500/21	16.04.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovy" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	19.07.2012	"ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд."	О внесении изменений в информационное письмо
01И-501/21	16.04.2021	Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005	ФСР 2010/07385	08.04.2010	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-516/21	20.04.2021	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	ФСР 2007/01017	25.10.2007	ООО "Лейко"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-517/21	20.04.2021	Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 18 mm, D 28 mm, D 34 mm	ФСЗ 2012/13260	22.11.2012	"Амор Гуммиварен ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-518/21	20.04.2021	Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 18 mm, D 28 mm, D 34 mm	ФСЗ 2012/13260	22.11.2012	"Амор Гуммиварен ГмбХ"	Об отмене действия информационного письма
01И-519/21	20.04.2021	Система мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями	ФСЗ 2012/12603	20.08.2020	"Дрегер Медикал Системз, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-520/21	20.04.2021	Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями	ФСЗ 2010/07519	14.09.2017	"Гамбро Даско С.п.А.",	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-521/21	20.04.2021	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	20.07.2020	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-522/21	20.04.2021	Анализатор электролитов модель 9180 с принадлежностями	РЗН 2013/1002	08.08.2013	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-529/21	22.04.2021	Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями	РЗН 2015/2782	10.08.2020	"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-530/21	22.04.2021	Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT	РЗН 2020/9580	30.01.2020	"Сименс Хелскза Диагностикс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-531/21	22.04.2021	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017	РЗН 2017/6348	12.10.2017	ООО "Элегрин"	Об отзыве медицинского изделия

01И-532/21	22.04.2021	Реагенты in vitro для исследования гемостаза	ФСЗ 2009/03943	18.03.2014	"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-533/21	22.04.2021	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов	РЗН 2013/668	20.05.2013	ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД"	Об отзыве медицинского изделия
01И-534/21	22.04.2021	Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомии и стентирование	РЗН 2015/3272	20.10.2020	"Кордис Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-535/21	22.04.2021	Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-002-63591976-2020	РЗН 2020/10412	21.05.2020	ООО "КАРО"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-536/21	22.04.2021	Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-004-86201110-2020	РЗН 2020/10999	25.06.2020	ООО "Уралспецзащита"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-537/21	22.04.2021	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	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-543/21	26.04.2021	Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «Агат-А» стерильные и нестерильные по ТУ 9398-004-38265586-2012	ФСР 2012/14194	24.07.2018	Общество с ограниченной ответственностью "ТД АгатМед"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-544/21	26.04.2021	Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями, т.м. «Eximed»	ФСЗ 2011/11334	13.09.2019	"Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд."	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-548/21	28.04.2021	Одежда для медицинского персонала марки matorat одноразовая Matodress стерильная из нетканого, ламинированного нетканого, хлопкоподобного нетканого материалов, полиэтилена	ФСЗ 2008/01371	31.03.2008	АО "ТЗМО", Польша,	Об отзыве медицинского изделия
01И-549/21	28.04.2021	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков "ДИСКОФИКС" (Discofix)	ФСЗ 2007/00003	05.07.2016	"Б. Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия