



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](mailto:info@reg52.roszdravnadzor.ru)

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

08.07.2021 № 1152-2021/21

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 01.06.2021 по 30.06.2021.

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)).

029507

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-695/21	08.06.2021	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 фальсифицированном медицинском изделии
01И-696/21	08.06.2021	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 фальсифицированном медицинском изделии
01И-697/21	08.06.2021	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 фальсифицированном медицинском изделии
01И-698/21	08.06.2021	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 фальсифицированном медицинском изделии
01И-699/21	08.06.2021	Экспресс-тест Assu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественной оценки наличия COVID-19 IgM/IgG в цельной крови, номера партий: 20200611, 20200602	РЗН 2020/1536	31.07.2020	"Бао Риуан Биотек (Бейджинг) Ко."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-700/21	08.06.2021	Катетеры медицинские однократного применения Ineka	ФСЗ 2012/12814	26.12.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-729/21	10.06.2021	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020	РЗН 2020/10312	14.05.2020	ООО "ФрутГлайн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-734/21	11.06.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких Voagay 5000D, серийные номера с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000	РЗН 2020/1832	31.08.2020	"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-749/21	15.06.2021	Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN	РЗН 2018/7930	13.12.2018	"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-783/21	18.06.2021	Лейкопластырь "МЕДИТЕК" по ТУ 21.20.24-003-54783613-2017	РЗН 2018/7648	28.09.2018	ООО "Медитек М"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-801/21	22.06.2021	Холодильники фармацевтические ХФ-250 "ПОЗИС", ХФ-250-1 "ПОЗИС", ХФ-250-2 "ПОЗИС", ХФ-250-3 "ПОЗИС", ХФ-400 "ПОЗИС", ХФ-400-1 "ПОЗИС", ХФ-400-2 "ПОЗИС", ХФ-400-3 "ПОЗИС", ХФ-140 "ПОЗИС", ХФ-140-1 "ПОЗИС" по ТУ 9452-168-07503307-2004	ФСР 2009/05705	06.02.2012	Открытое акционерное общество "Производственное объединение "Завод имени Серго"	О проведении корректирующих мероприятий
01И-826/21	29.06.2021	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	ФСР 2007/01017	25.10.2007	ООО "Лейко"	Об отзыве медицинского изделия
01И-827/21	29.06.2021	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	ФСЗ 2011/09593	20.04.2011	"Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-828/21	29.06.2021	Закрытые аспирационные системы HALYARD с принадлежностями	ФСЗ 2012/12176	26.06.2017	"Хальярд Хелс, Инк."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-828/21	29.06.2021	Закрытые аспирационные системы HALYARD с принадлежностями	ФСЗ 2012/12176	26.06.2017	"Хальярд Хелс, Инк."	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-829/21	30.06.2021	Емкости-контейнеры и принадлежности полимерные стерильные и нестерильные для лабораторных исследований, сбора, хранения, транспортировки биоматериалов "ОЛДАНС" по ТУ 9398-003-55058819-2011	ФСР 2012/13095	27.02.2014	ЗАО "ОЛДАНС"	Об отзыве медицинского изделия
02И-669/21	01.06.2021	Повязка раневая, плёночная, стерильная, "Полипран" по ТУ 9393-010-52708501-2005	ФСР 2008/02201	17.03.2015	ООО "Новые Перевязочные Материалы"	Об отзыве медицинского изделия
02И-689/21	04.06.2021	Халаты медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32-003-50758989-2020	РЗН 2020/10913	22.06.2020	ООО "Фругллайн"	Об отзыве медицинского изделия
02И-690/21	04.06.2021	Комплект защитной одежды врача-инфекциониста одноразовый по ТУ 14.12.30-004-50758989-2020	РЗН 2020/11281	15.07.2020	ООО "Фругллайн"	Об отзыве медицинского изделия
02И-691/21	04.06.2021	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020	РЗН 2020/10312	14.05.2020	ООО "Фругллайн"	Об отзыве медицинского изделия
02И-693/21	04.06.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81 фасованная: стерильная и нестерильная: - в рулоны по 25 г, 50 г, 100 г, 250 г; нестерильная: - зигзагообразная лента по 50 г, 100 г, 250 г; - спрессованная в кипы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг	ФСР 2009/06266	26.02.2010	ООО "Русвата"	Об отмене действия информационного письма