



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

09.02.2021 № 2152-340/21

на № _____ от _____

О предоставлении информации

10
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 01.01.2021 по 31.01.2021.

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).

034682

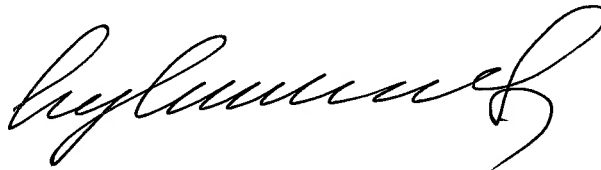
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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-100/21	27.01.2021	Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ по ТУ 9451-010-07505566-2002	ФСР 2012/13222	15.06.2015	АО "Государственный Рязанский приборный завод"	Об отзыве медицинского изделия
01И-13/21	13.01.2021	Протез синовиальной жидкости "Гиастат" по ТУ 9398-023-12466809-2007	ФСР 2008/02701	13.05.2008	ООО НПП "Тульская индустрия ЛТД"	Об отзыве медицинского изделия
01И-14/21	13.01.2021	Катетеры внутривенные с защитным устройством и без	ФСЗ 2011/09113	01.02.2018	"Поли Медикьюр Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-17/21	13.01.2021	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"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-18/21	13.01.2021	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные	ФСЗ 2009/05130	25.09.2009	Top Glove Sdn.Bhd, Топ Глав Сдн Бхд	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-31/21	15.01.2021	Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями	ФСЗ 2010/07932	27.06.2017	"Гамбро Даско С.п.А."	Об отзыве медицинского изделия
01И-32/21	15.01.2021	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)	ФСЗ 2007/00007	15.03.2017	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-33/21	15.01.2021	Перчатки хирургические латексные с нитриловым покрытием и без покрытия, стерильные, неопудренные	ФСЗ 2008/02926	28.06.2018	"Кардинал Хелс 200, ЛЛС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-39/21	18.01.2021	Костюм защитный медицинский одноразовый нестерильный (комбинезон)	РЗН 2020/11635	11.08.2020	"Чжэцзян Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-4/21	11.01.2021	Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017	РЗН 2018/7245	09.08.2018	Общество с ограниченной ответственностью "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-59/21	19.01.2021	Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010	ФСР 2010/08869	15.09.2010	ООО Общество с ограниченной ответственностью "Лейко" (ООО "Лейко")	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-61/21	19.01.2021	Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018	РЗН 2018/7361	09.07.2018	ООО "МПК "Елец"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-62/21	19.01.2021	Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03811	12.10.2018	"Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)"	О проведении коррекционных мероприятий
01И-72/21	20.01.2021	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия

01И-73/21	20.01.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/06929	01.03.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-74/21	20.01.2021	Аппарат для мониторинга показателей крови ВМУ-40 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07948	10.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-88/21	25.01.2021	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-89/21	25.01.2021	Плѐнка медицинская рентгеновская	ФСЗ 2010/08356	05.11.2013	"Кэарстрим Хэлс, Инк."	Об отзыве медицинского изделия
01И-90/21	26.01.2021	Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro	ФСЗ 2010/08227	31.05.2016	"ДиаМед ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-91/21	26.01.2021	Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) Discovery NM 630 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12052	24.05.2012	"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-91/21	26.01.2021	Система комбинированная однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) Optima NM/CT 640 с принадлежностями	РЗН 2014/2048	29.10.2014	"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-91/21	26.01.2021	Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии Discovery 670, варианты исполнения: Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670 ES, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery 670 DR с принадлежностями	РЗН 2017/5400	07.05.2018	"ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-92/21	26.01.2021	Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам	ФСЗ 2009/04556	29.07.2019	"Орто-Клиникал Диагностикс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-93/21	26.01.2021	Оксигенатор QUADROX-i с принадлежностями	ФСЗ 2010/07945	07.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-94/21	26.01.2021	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	12.08.2020	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-95/21	26.01.2021	Цемент цинкосульфатный кальцийсодержащий для временного пломбирования зубов "Дентин-порошок" по ТУ 9391-063-45814830-2001	ФСР 2010/08614	02.10.2017	АО "ОЭЗ "ВладМиВа"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-96/21	26.01.2021	Устройство для эмболизации Pipeline Flex	РЗН 2017/6520	27.11.2017	"Микро Терапьютикс, Инк., ДБА ив3 Нейроваскуляр"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-96/21	26.01.2021	Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology	РЗН 2017/5327	01.02.2017	"Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-97/21	26.01.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2007/01317	15.10.2014	ООО "ЭВТЕКС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-98/21	26.01.2021	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."	О недоброкачественном медицинском изделии