



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

20.09.2021 № 1152-2854/21

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 01.08.2021 по 31.08.2021.

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).

029844

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 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-1002/21	05.08.2021	Набор калибраторов для определения свободного простат-специфического антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (Atellica IM fPSA CAL))	РЗН 2020/12591	18.11.2020	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1011/21	06.08.2021	Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации	ФСЗ 2008/02333	17.05.2013	"КонваТек Инк."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1012/21	09.08.2021	Проводники внутрисосудистые	РЗН 2016/5174	23.12.2016	"Асахи Интек Ко., Лтд."	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-1016/21	09.08.2021	Аппарат для пневматического массажа ушной барабанной перепонки, ТУ 64-1-1529-79			Коллективное предприятие "Перфоратор КП"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1017/21	09.08.2021	Катетеры медицинские однократного применения	ФСЗ 2012/12814	06.09.2012	Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1018/21	09.08.2021	Мочеприемник мужской полимерный типа "Утка" по ТУ 9398-002-18388175-2005	ФСР 2010/07406	09.04.2010	ООО "Медполимерторг"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1019/21	09.08.2021	Комбинезон защитный многоразовый РЕАЛ по ТУ 14.12.30-001-43864662-2020, размеры: 170, 185, 195	РЗН 2020/10452	26.05.2020	ООО "РЕАЛСЕРВИС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1020/21	09.08.2021	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 недоброкачественном медицинском изделии
01И-1093/21	26.08.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная (100%ХВ)	ФСР 2007/01007	25.10.2007	ООО Производственно-коммерческая фирма "Ахтамар"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1094/21	26.08.2021	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 отзыве медицинского изделия
01И-1095/21	26.08.2021	Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000, Modular Analytics	РЗН 2013/91	22.03.2013	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1095/21	26.08.2021	Наборы реагентов и калибраторов для in vitro определения Тропонина I к анализаторам Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформам модульным Modular Analytics, Cobas 6000	ФСЗ 2009/05093	25.03.2016	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-1095/21	26.08.2021	Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, Cobas 8000	ФСЗ 2007/00151	24.03.2020	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1096/21	26.08.2021	Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями	ФСЗ 2012/12412	29.06.2012	"Телефлекс Медикал"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1097/21	26.08.2021	Система закрытия вен VenaSeal	РЗН 2017/5702	06.12.2017	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1098/21	26.08.2021	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure	РЗН 2020/9836	27.03.2020	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1098/21	26.08.2021	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra, Azure	РЗН 2020/9940	09.04.2020	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1098/21	26.08.2021	Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора	РЗН 2015/3267	02.11.2015	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1098/21	26.08.2021	Программатор CareLink Encore модели 29901	РЗН 2018/7812	09.11.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1099/21	26.08.2021	Программатор CareLink Encore модели 29901	РЗН 2018/7812	09.11.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1100/21	26.08.2021	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1101/21	26.08.2021	Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами	ФСЗ 2011/09586	14.04.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1102/21	26.08.2021	Изделия медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09572	24.06.2019	"Грейнер Био-Уан ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1103/21	26.08.2021	Система радиотерапевтическая для радиохирургии CyberKnife® с принадлежностями	ФСЗ 2009/04118	01.03.2021	"Экюрей, Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1104/21	26.08.2021	Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями	РЗН 2015/2709	09.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1105/21	26.08.2021	Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями	РЗН 2015/3302	19.08.2020	"Зиммер Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1106/21	26.08.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 по ТУ 32.50.21-020-32119398-2020	РЗН 2015/2814	11.12.2020	ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-1107/21	26.08.2021	Среда питательная хромогенная для выделения, дифференциации и количественного учета микроорганизмов, вызывающих инфекции мочевыводящих путей, UriSelect 4	РЗН 2019/8613	16.07.2019	"Био-Рад"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1029/21	16.08.2021	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014	РЗН 2015/2560	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1030/21	16.08.2021	Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009	ФСР 2009/05363	15.06.2015	АО "ВЕРОФАРМ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1049/21	20.08.2021	Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800	ФСЗ 2007/00971	15.11.2016	"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1050/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: диагностика аллергии и лекарственный мониторинг	ФСЗ 2007/00779	02.04.2009	"Сименс Хелскза Диагностика Инк.", США	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1051/21	20.08.2021	Анализатор автоматический гематологический моделей "Адвия 2120i" (Advia 2120i), "Адвия 2120i" (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1052/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показатели состояния сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения	ФСЗ 2007/00716	02.04.2009	"Сименс Хелскза Диагностика Инк.", США	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1053/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей инфекционно-воспалительного и опухолевого процессов	ФСЗ 2007/00598	29.11.2018	"Сименс Хелскза Диагностика Продактс Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1054/21	20.08.2021	Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр»(Advia Centaur)	ФСЗ 2010/08271	26.11.2010	"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1055/21	20.08.2021	Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09133	24.02.2011	"Медтроник Ксомед Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1056/21	20.08.2021	Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical	ФСЗ 2008/03461	25.02.2019	"Медтроник, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1057/21	20.08.2021	Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями	РЗН 2019/8563	03.07.2019	"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

02И-1057/21	20.08.2021	Система компьютерной томографии Access СТ с принадлежностями	РЗН 2017/5882	30.05.2018	"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1058/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов	ФСЗ 2007/00596	29.11.2018	«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1059/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары)	ФСЗ 2007/00597	24.08.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1060/21	20.08.2021	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска	ФСЗ 2008/01576	02.04.2009	"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1062/21	20.08.2021	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000	ФСР 2010/07976	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1063/21	20.08.2021	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000	ФСР 2010/07976	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1064/21	20.08.2021	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000	ФСР 2010/07976	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1065/21	20.08.2021	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000	ФСР 2010/07976	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1066/21	20.08.2021	Иглы медицинские	ФСЗ 2007/00293	24.12.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1067/21	20.08.2021	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 отзыве медицинского изделия
02И-1068/21	20.08.2021	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009	ФСР 2009/06234	08.12.2009	ООО "Гекса-нетканые материалы"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1069/21	20.08.2021	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN	РЗН 2019/9010	08.10.2019	"Медерен Неотех Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
02И-1070/21	20.08.2021	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000	ФСР 2010/07976	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия

02И-1071/21	20.08.2021	Аппарат рентгеновский медицинский диагностический AXIOM ARTIS с С-дугой для универсальной и кардиологической ангиографии, модели: MP, FC, FA, BC, BA	ФС № 2006/2213	25.12.2006	Siemens AG, Medical Solutions	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1072/21	20.08.2021	Аппарат рентгеновский медицинский диагностический AXIOM ARTIS с С-дугой для универсальной и кардиологической ангиографии, модели: MP, FC, FA, BC, BA	МЗ РФ № 2002/269	07.05.2002	Siemens AG, Medical Solutions	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1073/21	20.08.2021	Аппараты рентгеновские ангиографические для диагностики, моделей:"AXIOM Artis TA", " AXIOM Artis dTA", "AXIOM Artis TC", "AXIOM Artis dTC", "AXIOM Artis dBC", " AXIOM Artis dFC", "AXIOM Artis dFC MN с системой магнитной навигации"	ФС № 2005/438	21.03.2005	Siemens AG, Medical Solutions, Metaltronica S.r.l.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1074/21	20.08.2021	Система ангиографическая Artis Q в исполнениях: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane	РЗН 2016/4468	08.11.2016	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1075/21	20.08.2021	Аппараты рентгеновские ангиографические для диагностики, моделей:"AXIOM Artis TA", " AXIOM Artis dTA", "AXIOM Artis TC", "AXIOM Artis dTC", "AXIOM Artis dBC", " AXIOM Artis dFC", "AXIOM Artis dFC MN с системой магнитной навигации"	МЗ РФ № 2003/1540	11.12.2003	Сименс АГ Медикал Солюшенс	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1076/21	20.08.2021	Анализатор белков крови "Беринг Нефелометр", модели BN ProSpec, с принадлежностями	ФСЗ 2009/04084	16.06.2014	"Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1076/21	20.08.2021	Система для количественного определения белков Atellica NEPH 630, с принадлежностями	РЗН 2020/11966	18.09.2020	"Сименс Хелскэа Diagnostikс Продактс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1076/21	20.08.2021	Анализатор коагулометрический автоматический BCS XP System (БиСиЭс ЭксПи Систем) с принадлежностями	ФСЗ 2012/12071	04.05.2012	"Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1077/21	20.08.2021	Набор реагентов для определения гаммаглутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))	РЗН 2020/11888	09.09.2020	"Сименс Хелскеа Diagnostikс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1078/21	20.08.2021	Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Diagnostikс Инк.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1079/21	20.08.2021	Система ангиографическая Artis Q.zen в исполнениях: Artis Q.zen floor, Artis Q.zen ceiling, Artis Q.zen biplane	РЗН 2016/4541	02.12.2016	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1080/21	20.08.2021	Система ангиографическая Artis zee, с принадлежностями	РЗН 2018/6970	08.10.2019	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
04И-1021/21	09.08.2021	Маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5MT" по ТУ 9442-040-47245915-2015	РЗН 2016/4677	16.06.2020	АО "МТЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии