



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

07.10.2021 № 2152-3112/21

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 01.09.2021 по 30.09.2021.

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).

029983

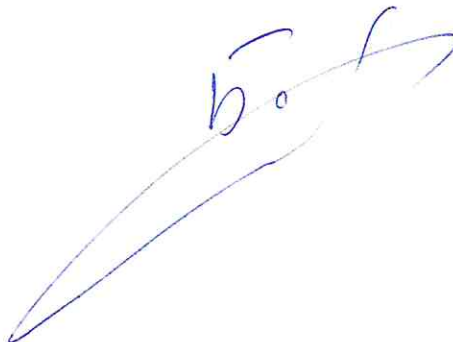
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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-1126/21	02.09.2021	Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные	ФСЗ 2011/10428	26.02.2019	"Пауль Хартманн АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1127/21	02.09.2021	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3	ФСЗ 2010/06983	21.02.2017	"Цзянсу Чжюй Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1128/21	02.09.2021	Изделия медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09572	24.06.2019	"Грейнер Био-Уан ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1142/21	09.09.2021	Устройство для дренажа Flexicare с принадлежностями	ФСЗ 2008/03048	26.11.2008	"Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1143/21	09.09.2021	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-1163/21	14.09.2021	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3	ФСЗ 2010/06983	21.02.2017	"Цзянсу Чжюй Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1164/21	14.09.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные (16-ти типоразмеров) и нестерильные (33-х типоразмеров) по ТУ 9393-001-32947348-2010	ФСР 2011/10227	10.03.2011	ООО "Ткацкая фабрика 2"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1165/21	14.09.2021	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015	РЗН 2016/4491	29.05.2020	ООО "ГРАНИ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1166/21	14.09.2021	Шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 3 мл, 5 мл, 10 мл	РЗН 2013/1037	24.01.2019	Бектон Дикинсон энд Компани	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1167/21	14.09.2021	Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии	ФСЗ 2011/09177	25.02.2011	"Паюнк ГмбХ Медичинтехнолоджи"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1168/21	14.09.2021	Материал шовный стерильный полигликолид (ПГА) с иглой	ФСЗ 2012/13326	12.01.2015	"МАНИ, ИНК."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1169/21	14.09.2021	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов	ФСЗ 2012/11857	28.03.2012	Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1170/21	14.09.2021	Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения	РЗН 2016/4754	16.09.2016	"Герумо Корпорейшн"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-1172/21	15.09.2021	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010	ФСР 2008/03888	17.07.2019	ООО "МПГК "Елец"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1173/21	17.09.2021	Стент коронарный на системе доставки	РЗН 2016/4514	29.01.2020	"Сахаджанат Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1174/21	17.09.2021	Нейростимулятор мультипрограмируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC в составе, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11152	08.04.2020	"Медтроник Инк."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1175/21	17.09.2021	Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R	РЗН 2017/6118	10.05.2018	"Медтроник КорВэлв ЛЛС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1175/21	17.09.2021	Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO	РЗН 2021/13355	08.02.2021	"Медтроник КорВэлв ЛЛС"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1176/21	17.09.2021	Система венозного стента Venovo	РЗН 2018/6724	22.01.2018	"Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медичинтехник КГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1177/21	17.09.2021	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких	ФСЗ 2011/11170	19.05.2020	"Ковидиен Ллс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1178/21	17.09.2021	Изделия медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09572	24.06.2019	"Грейнер Био-Уан ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1179/21	17.09.2021	Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное "ДОЛФИН", емкостью 120 и 240 мл, в комплекте со средствами для промывания по ТУ 9444-003-39151933-2008	ФСР 2008/02703	31.08.2018	ООО "АЛВОГЕН ФАРМА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1180/21	17.09.2021	Центрифуга лабораторная «Errendof» Centrifuge 54xx, с принадлежностями	ФСЗ 2009/04411	03.06.2009	"Эппендорф АГ", Германия	Об отзыве медицинского изделия
01И-1181/21	17.09.2021	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-1182/21	17.09.2021	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-1183/21	17.09.2021	Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека	РЗН 2018/8008	09.09.2020	"Орто-Клиникал Диагностикс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1184/21	17.09.2021	Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека	РЗН 2018/8008	09.09.2020	"Орто-Клиникал Диагностикс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1185/21	17.09.2021	Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ	РЗН 2018/7687	09.10.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1186/21	17.09.2021	Монитор пациента Saegscape B450 с принадлежностями	РЗН 2016/3956	15.04.2016	"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-1186/21	17.09.2021	Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10034	15.05.2019	"Джии Хэлскеа Финланд Ой"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1186/21	17.09.2021	Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11503	14.12.2018	"Джии Хэлскеа Финланд Ой"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1186/21	17.09.2021	Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11503	14.12.2018	"Джии Хэлскеа Финланд Ой"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w с принадлежностями	ФСЗ 2010/07197	27.02.2020	"Джии Медикал Системз, Эл-Эл-Си"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Brivo MR355 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08112	18.08.2011	"Джии Ханвэй Медикал Системз Ко., ЛТд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08412	26.05.2017	"Джии Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями	РЗН 2016/5090	21.11.2019	"Джии Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager с принадлежностями	РЗН 2018/7436	31.12.2020	"Джии Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями	РЗН 2016/4963	13.04.2020	"Джии Медикал Системс Эл-Эл-Си"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Discovery MR750w 3.0T с принадлежностями	ФСЗ 2012/12556	23.11.2015	"Джии Медикал Системз, Эл-Эл-Си"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Discovery MR 750 3.0T с принадлежностями	ФСЗ 2009/04894	11.08.2009	"Джии Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1187/21	17.09.2021	Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями	ФСЗ 2012/12556	28.11.2019	"Джии Медикал Системз, Эл-Эл-Си"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1188/21	17.09.2021	Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2010/08318	28.01.2019	"Орто-Клиникал Диагностикс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1188/21	17.09.2021	Иммунодиагностический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00609	28.01.2019	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1189/21	17.09.2021	Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical	ФСЗ 2008/03461	25.02.2019	"Медтроник, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-1189/21	17.09.2021	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие	ФСЗ 2008/03462	25.02.2019	"Медтроник, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1190/21	17.09.2021	Облучатель-рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР-"Мед ТеКо" по ТУ 32.50.030-56812193-2017	РЗН 2018/7279	19.06.2018	ООО "Мед ТеКо"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1194/21	20.09.2021	Раствор универсальный "Биотру" (Biotrue®) по уходу за мягкими контактными линзами во флаконах, в комплекте с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера	ФСЗ 2011/08903	19.10.2018	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1194/21	20.09.2021	Растворы универсальные стерильные по уходу за мягкими контактными линзами ReNu МПС (ReNu MPS), ReNu МультиПлюс (ReNu MultiPlus) с контейнером для контактных линз	ФСЗ 2007/00771	17.12.2007	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США	Об отзыве медицинского изделия
01И-1194/21	20.09.2021	Растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston Advance	ФСЗ 2009/04870	21.12.2020	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1206/21	23.09.2021	Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями	ФСЗ 2011/10947	23.03.2021	айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1207/21	23.09.2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1208/21	23.09.2021	Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой и без нее, стерильные ШИ - "ТМК" по ТУ 9398-151-76847325-2009 в следующих исполнениях	ФСР 2009/05170	06.09.2010	Общество с ограниченной ответственностью "Кострома-Медико"	О недоброкачественном медицинском изделии