



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

09.11.2021 № 1152-3560/21

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 01.10.2021 по 31.10.2021.

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)).

005312

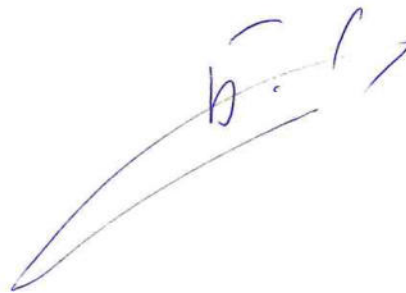
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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.

Заместитель руководителя –  
начальник отдела контроля и надзора  
в сфере здравоохранения



Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-1235/21	01.10.2021	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1240/21	01.10.2021	Комплект одежды защитной врача-инфекциониста одноразовый, стерильный по ТУ 9398-004-58641599-2010	ФСР 2010/07453	03.04.2017	ООО "Медицинская компания "Камелот"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1284/21	04.10.2021	Изделия для дыхательной и кислородной терапии АРЕХМЕД	ФСЗ 2011/10188	21.07.2011	"Алексмед Интернэшнл Б. В."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1285/21	04.10.2021	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	ФСЗ 2007/00093	19.11.2018	"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"	О фальсифицированном медицинском изделии
01И-1286/21	04.10.2021	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	ФСЗ 2007/00093	19.11.2018	"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"	О фальсифицированном медицинском изделии
01И-1287/21	04.10.2021	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	ФСЗ 2007/00093	19.11.2018	"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"	О фальсифицированном медицинском изделии
01И-1386/21	19.10.2021	Реагенты для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria	ФСЗ 2012/11770	20.03.2012	"Оргентек Диагностика ГмБХ"	О проведении коррекционных мероприятий
01И-1387/21	19.10.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1388/21	19.10.2021	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014	РЗН 2015/2560	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1389/21	19.10.2021	Материалы расходные к аппарату для острого диализа Multifiltrate	ФСЗ 2010/07435	31.08.2018	"Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1389/21	19.10.2021	Катетеры для гемодиализа и перитонеального диализа в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10806	21.10.2011	"Фрезениус Медикал Кеа АГ энд Ко. КГаА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1389/21	19.10.2021	Диализаторы Hemoflow F3, Hemoflow F4, Hemoflow F5, Hemoflow F6, Hemoflow F7, Hemoflow F8, Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow HF60LS, Hemoflow HF80LS, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS, FX40, FX50, FX60, FX80, FX100	ФСЗ 2012/12290	24.08.2016	"Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1390/21	19.10.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1391/21	19.10.2021	Мочеприемник мужской полимерный типа "Утка" по ТУ 9398-002-18388175-2005	ФСР 2010/07406	09.04.2010	ООО "Медполимерторг"	Об отзыве медицинского изделия

01И-1392/21	19.10.2021	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов	ФСЗ 2012/11857	28.03.2012	Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.	Об отзыве медицинского изделия
01И-1393/21	19.10.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1394/21	19.10.2021	Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» по ТУ 9398-001-59879815-2004	ФСР 2009/06114	06.05.2013	Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1395/21	19.10.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1401/21	20.10.2021	Шприцы без игл или с приложенными иглами	ФСЗ 2009/05984	31.12.2009	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1402/21	20.10.2021	Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем	ФСЗ 2007/00299	17.09.2007	"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, "Б.Браун Медикал Индастриз Сдн.Бхд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1403/21	20.10.2021	Катетеры с принадлежностями	ФСЗ 2007/00305	29.12.2010	Б. Браун Мельзунген АГ	Об отзыве медицинского изделия
01И-1404/21	20.10.2021	Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/07240	05.04.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1405/21	20.10.2021	Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой и без иглы (0,3x13; 0,33x12,7; 0,33x13; 0,4x13; 0,4x19; 0,45x16; 0,5x25), стерильный по ТУ 32.50.13-005-96673695-2017	ФСР 2010/09423	18.05.2017	ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1406/21	20.10.2021	Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002	РЗН 2020/10742	09.06.2020	"СД Биосенсор Инк."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1407/21	20.10.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями	РЗН 2019/8072	31.01.2019	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1408/21	20.10.2021	Расширитель влагалищный одноразовый "Дафина-Алайф"	ФСЗ 2010/07388	05.07.2010	"Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1409/21	20.10.2021	Отсасыватель хирургический электрический «Armed»	ФСЗ 2008/02041	25.02.2020	"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1411/21	21.10.2021	Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств	РЗН 2016/4754	10.08.2021	"Терумо Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1412/21	21.10.2021	Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M, модель M20 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03830	28.05.2019	"Боуль Медикал АБ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1420/21	25.10.2021	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014	РЗН 2015/2557	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1421/21	25.10.2021	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014	РЗН 2015/2557	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1422/21	25.10.2021	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014	РЗН 2015/2557	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия

01И-1426/21	26.10.2021	Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007-46838010-2001	ФСР 2010/06795	13.05.2019	ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1427/21	26.10.2021	Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95	ФСЗ 2008/01648	27.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1431/21	27.10.2021	Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-"Синтез" ТУ 32.50.13-059-00480201-2020	ФСР 2007/00943	04.02.2021	ОАО "Синтез"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1441/21	29.10.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-1442/21	29.10.2021	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/08700	26.08.2010	ООО "ПО "МЕДТЕКС"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1324/21	08.10.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких Voagaу 5000D, серийные номера с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000	РЗН 2020/11832	31.08.2020	"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд."	Об отмене действия информационного письма
02И-1325/21	08.10.2021	Аппарат искусственной вентиляции легких Voagaу 5000D, серийные номера с 020120052001 по 020120052500, с 020120062001 по 020120063000, с 020120072001 по 020120073000	РЗН 2020/11832	31.08.2020	"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-1359/21	14.10.2021	Комплект белья и одежды хирургической, из нетканых материалов, однократного применения, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-001-38210757-2012 в составе	ФСР 2012/13574	28.06.2012	Общество с ограниченной ответственностью "Каптель"	Об отзыве медицинского изделия
02И-1360/21	14.10.2021	Презервативы марки Durex®	ФСЗ 2009/05004	28.12.2017	"Рекитт Бенкизер Хелскээр (ЮК) Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-1368/21	15.10.2021	Монитор пациента В20, В40, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12015	28.01.2016	"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк."	О недоброкачественном медицинском изделии