



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

02.06.2021 № 1152-1688/21

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 01.05.2021 по 31.05.2021.

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)).

029277

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-611/21	12.05.2021	Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов "ИНКО-САН", стерильные и нестерильные по ТУ 9398-007-48501243-2012	ФСР 2012/13602	20.03.2017	ООО "ВИННЕР-МЕД"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-612/21	12.05.2021	Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные	ФСР 2010/07908	06.06.2018	ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита"	Об отзыве медицинского изделия
01И-613/21	12.05.2021	Центрифуги лабораторные медицинские Liston C 2201, Liston C 2202, Liston C 2203, Liston C 2204 Classic по ТУ 9443-001-89699725-2009	ФСР 2009/06507	30.12.2009	ООО "Листон"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-614/21	12.05.2021	Катетеры медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12814	26.12.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-615/21	12.05.2021	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 недоброкачественном медицинском изделии
01И-616/21	12.05.2021	Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный	ФСЗ 2008/02867	19.11.2008	"Алексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-588/21	06.05.2021	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"	Об отзыве медицинского изделия
02И-589/21	06.05.2021	Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011	ФСР 2012/13406	02.11.2017	ООО "РЕНМЕДПРОМ"	О внесении изменений в информационное письмо
02И-590/21	06.05.2021	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея	ФСЗ 2011/10794	29.11.2018	"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-591/21	06.05.2021	Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN	ФСЗ 2010/07452	23.11.2018	"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-592/21	06.05.2021	Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский	ФСЗ 2008/02858	19.11.2008	"Алексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-593/21	06.05.2021	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013	РЗН 2014/1695	14.05.2019	ООО "Фармэль"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-595/21	06.05.2021	Пульсоксиметр медицинский "Armed"	ФСЗ 2010/07461	22.07.2010	"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии

02И-596/21	06.05.2021	Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров	ФСЗ 2007/00548	11.06.2014	"Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
02И-597/21	06.05.2021	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"	О приостановлении применения медицинского изделия
02И-598/21	06.05.2021	Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN	РЗН 2018/7930	13.12.2018	"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ"	О приостановлении применения медицинского изделия
02И-602/21	07.05.2021	Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	ФСЗ 2011/09742	25.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-603/21	07.05.2021	Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями	ФСЗ 2011/10131	01.02.2018	"Ковидиен Ллс"	Об отзыве медицинского изделия
02И-609/21	07.05.2021	Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея	ФСЗ 2008/01278	21.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-622/21	13.05.2021	Комплект одноразовой медицинской одежды по ТУ 32.50.50-002-42973969-2020	РЗН 2020/12561	13.11.2020	ООО "Мердигер"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-623/21	13.05.2021	Наконечники стоматологические «БЛОССОМ» (BLOSSOM) для слюноотсосов	ФСЗ 2009/04632	08.07.2009	"Аса Дентал с.п.а.", Италия	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-630/21	14.05.2021	Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ	РЗН 2019/8154	27.02.2019	ООО "МИМ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-634/21	17.05.2021	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2009/04485	11.03.2009	ООО "Лейко"	Об отзыве медицинского изделия
02И-635/21	17.05.2021	Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020	РЗН 2020/11918	11.09.2020	ООО "ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
02И-640/21	19.05.2021	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 внесении изменений в информационное письмо
02И-641/21	20.05.2021	Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями "iD kids" по ТУ 17.22.12-003-75244903-2017	РЗН 2018/6754	24.01.2018	ООО "Онтэкс РУ"	О недоброкачественном медицинском изделии

02И-642/21	20.05.2021	Компрессионный трикотаж на нижние и верхние конечности по ТУ 9398-002-69619894-2012 в следующих исполнениях	ФСР 2012/13562	28.06.2012	ООО "Валенто"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-643/21	20.05.2021	Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020	РЗН 2020/11918	11.09.2020	ООО "ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
02И-644/21	20.05.2021	Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020	РЗН 2020/11918	11.09.2020	ООО "ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
02И-645/21	20.05.2021	Комбинезон изолирующий по ТУ 14.12.30-001-2002429820-2020	РЗН 2020/12708	27.11.2020	ИП Шашаев Александр Юрьевич	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-646/21	20.05.2021	Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020	РЗН 2020/11918	11.09.2020	ООО "ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-647/21	20.05.2021	Комбинезон изолирующий по ТУ 14.12.30-001-2002429820-2020	РЗН 2020/12708	27.11.2020	ИП Шашаев Александр Юрьевич	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-648/21	20.05.2021	Бахилы нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2002429820-2020	РЗН 2020/12709	27.11.2020	ИП Шашаев Александр Юрьевич	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-649/21	20.05.2021	Комплект одноразовой медицинской одежды по ТУ 32.50.50-002-42973969-2020	РЗН 2020/12561	13.11.2020	ООО "Мердигер"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-650/21	20.05.2021	Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)	ФСЗ 2010/06280	19.02.2010	"Б.Браун Мельзунген АГ"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-651/21	20.05.2021	Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл), 30 см3 (мл), 50 см3 (мл), 60 см3 (мл), 100 см3 (мл), 150 см3 (мл) с иглами и без	ФСЗ 2009/03552	28.01.2009	"Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-661/21	27.05.2021	Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011	ФСР 2011/11948	06.02.2017	АО "Кимрская фабрика им. Горького"	Об отзыве медицинского изделия
02И-662/21	27.05.2021	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/11322	30.12.2011	"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
02И-663/21	27.05.2021	Иглы медицинские для забора крови	ФСЗ 2011/09571	31.12.2019	"Грейнер Био-Уан ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия