



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

11.01.2021 № 1152-4/21

на № _____ от _____

О предоставлении информации

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 01.12.2020 по 31.12.2020.

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).

034452

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Щукин

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-2271/20	03.12.2020	Системы полимерные с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами	ФСЗ 2010/08535	08.12.2010	"МАКОФАРМА С.А."	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-2272/20	03.12.2020	Системы полимерные с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами	ФСЗ 2010/08535	08.12.2010	"МАКОФАРМА С.А."	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-2273/20	03.12.2020	Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007-46838010-2001	ФСР 2010/06795	13.05.2019	ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2274/20	03.12.2020	Повязка раневая, плёночная, стерильная, "Полипран" по ТУ 9393-010-52708501-2005	ФСР 2008/02201	17.03.2015	ООО "Новые Перевязочные Материалы"	Об отмене действия информационного письма
01И-2275/20	03.12.2020	Повязка раневая, плёночная, стерильная, "Полипран" по ТУ 9393-010-52708501-2005	ФСР 2008/02201	17.03.2015	ООО "Новые Перевязочные Материалы"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-2276/20	03.12.2020	Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) "Magnetom Espree" с принадлежностями	ФС № 2005/1794	29.11.2005	Siemens AG, Medical Solutions	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-2277/20	03.12.2020	Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях	ФСР 2009/05085	05.07.2011	Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2279/20	03.12.2020	Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 9398-001-31884398-2016	РЗН 2017/6023	31.07.2017	ООО "ТПК "ПроМед"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2280/20	03.12.2020	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2007/01317	15.10.2014	ООО "ЭВТЕКС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2281/20	03.12.2020	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/06929	01.03.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2282/20	03.12.2020	Катетеры медицинские однократного применения Inekta	ФСЗ 2012/12814	26.12.2018	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-2283/20	03.12.2020	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09651	06.05.2011	ООО "Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2284/20	03.12.2020	Стерилизатор-Аэрактор Стери-Вак (Steri-Vac) серии GS	РЗН 2019/8517	17.06.2019	"ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2285/20	03.12.2020	Шприцы без игл или с приложенными иглами	ФСЗ 2009/05984	31.12.2009	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2299/20	08.12.2020	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф"; "Выездной медосмотр"; "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2300/20	09.12.2020	Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-"ОКО" по ТУ 9442-017-11150760-2011	ФСР 2011/12240	23.09.2016	ЗАО "НИПК "Электрон"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр

01И-2353/20	16.12.2020	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005	ФСР 2010/08648	11.08.2015	АО Ракетно-космический центр "Прогресс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2358/20	16.12.2020	Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0190	РЗН 2020/11206	07.07.2020	"Орто-Клиникал Диагностикакс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2359/20	16.12.2020	Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2010/08318	28.01.2019	"Орто-Клиникал Диагностикакс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2359/20	16.12.2020	Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00724	28.01.2019	"Орто-Клиникал Диагностикакс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2360/20	16.12.2020	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	20.07.2020	"Орто-Клиникал Диагностикакс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2361/20	16.12.2020	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 Диагностикакс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2362/20	16.12.2020	Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark Ultra с принадлежностями	ФСЗ 2009/05250	28.01.2016	"Вентана Медикал Системс, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2363/20	16.12.2020	Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00817	24.03.2017	"Рош Диабетс Кеа ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2364/20	16.12.2020	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-2365/20	16.12.2020	Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями	РЗН 2015/2807	09.04.2018	"Дэтэкс-Охмеда, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2367/20	17.12.2020	Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009	ФСР 2009/05363	15.06.2015	АО "ВЕРОФАРМ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2370/20	17.12.2020	Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01 по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями	ФСР 2010/09268	21.07.2020	АО "УПЗ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2401/20	22.12.2020	Комплекс анестезиологический Perseus A500 с принадлежностями	РЗН 2013/1116	15.07.2015	"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-2402/20	22.12.2020	Программатор CareLink Encore модели 29901	РЗН 2018/7812	09.11.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2402/20	22.12.2020	Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора	РЗН 2015/3267	02.11.2015	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2402/20	22.12.2020	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии	РЗН 2017/6515	27.11.2017	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2402/20	22.12.2020	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Erega	РЗН 2018/6979	09.09.2020	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2402/20	22.12.2020	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Erega	РЗН 2018/6971	07.09.2020	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2402/20	22.12.2020	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia	РЗН 2020/9535	16.01.2020	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2403/20	22.12.2020	Прокладки абсорбирующие стоматологические «Neo Drys»	ФСЗ 2008/02783	21.10.2008	"Микрокопия, подразделение компании НеоФло Инк., США	Об отзыве медицинского изделия
01И-2404/20	22.12.2020	Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и удаления медицинских отходов классов "А, Б, В, Г" по ТУ 9398-001-65079811-2011	ФСР 2011/11056	22.06.2011	Общество с ограниченной ответственностью "Уралпак"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2405/20	22.12.2020	Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) "Setpack" ("Сетпак"), "Gazin" ("Газин")	ФСЗ 2009/04719	27.06.2017	"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмБХ энд Ко. КГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2406/20	22.12.2020	Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови	ФСЗ 2010/07130	06.02.2017	"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2408/20	22.12.2020	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	ФСР 2012/13734	10.01.2020	ООО "Ангиолайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2409/20	22.12.2020	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	ФСР 2012/13734	10.01.2020	ООО "Ангиолайн"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2410/20	22.12.2020	Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами	ФСЗ 2011/09587	05.09.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2411/20	22.12.2020	Перчатки медицинские смотровые, нестерильные, латексные и нитриловые, опудренные и неопудренные, размеры: XS, S, M, L, XL	ФСЗ 2012/13212	09.11.2012	"Латекс Мэньюфекчурич ЭсДиЭн. БиЭйчДи."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2412/20	22.12.2020	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON	РЗН 2014/1679	11.06.2014	"Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед"	О приостановлении применения медицинского изделия

01И-2413/20	22.12.2020	Зонд аспирационный "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.014-2009	ФСЗ 2010/07444	19.07.2010	ЗАО "Медицинское предприятие Симург"	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-2415/20	23.12.2020	Аппарат рентгенографический цифровой "РЕНЕКС-2" по ТУ 9442-044-54839165-2017	РЗН 2018/7713	12.10.2018	ООО "С.П.ГЕЛПИК"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2425/20	23.12.2020	Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований	ФСЗ 2009/04380	29.09.2016	"Био-Рад"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2426/20	23.12.2020	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	ФСР 2012/13734	10.01.2020	ООО "Ангиолайн"	Об отмене действия информационного письма
01И-2427/20	24.12.2020	Шприцы без игл или с приложенными иглами	ФСЗ 2009/05984	31.12.2009	"Б.Браун Мельзунген АГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2428/20	24.12.2020	Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями	РЗН 2016/3888	25.05.2020	"Биомет Ортопедикс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2429/20	24.12.2020	Набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G") по ТУ 21.20.23-238-05941003-2020, серии 238001, 238002	РЗН 2020/10642	03.06.2020	ООО "НПО "Диагностические системы"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2429/20	24.12.2020	Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серии: 237001 экс.-пр., 237002 экс.-пр.	РЗН 2020/10464	22.05.2020	ООО "НПО "Диагностические системы"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2430/20	24.12.2020	Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010	ФСР 2010/08672	21.03.2017	ООО "Ардейл-Импэкс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2431/20	24.12.2020	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов	РЗН 2013/668	20.05.2013	ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2441/20	24.12.2020	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	ФСР 2012/13734	06.06.2018	ООО "Ангиолайн"	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-2444/20	25.12.2020	Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011	ФСР 2011/11948	06.02.2017	АО "Кимрская фабрика им. Горького"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2446/20	25.12.2020	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-2452/20	28.12.2020	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Venovy" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ТГ Медикал Сдн. Бхд."	О внесении изменений в информационное письмо
01И-2454/20	28.12.2020	Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями	ФСЗ 2011/09948	27.04.2016	"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк."	Об изъятии из обращения медицинского изделия

01И-2463/20	29.12.2020	Системы: инфузионная и трансфузионная	ФСЗ 2009/05610	18.12.2009	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-2466/20	29.12.2020	Маска медицинская защитная нестерильная "SIZZ" из нетканых материалов, фильтрующая складная по ТУ 32.50.50-001-22007600-2020	РЗН 2020/10984	25.06.2020	ООО "Ген-Пла-Н"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2467/20	29.12.2020	Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации	РЗН 2014/2278	27.02.2017	"Ангиомед ГмБХ унд Ко. Медичинтехник КГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2468/20	29.12.2020	Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09541	21.12.2017	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2469/20	29.12.2020	Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013	РЗН 2015/2814	12.08.2020	ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2470/20	29.12.2020	Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000	ФСЗ 2012/13068	19.10.2012	"Рош Диагностикс ГмБХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2471/20	29.12.2020	Система мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями	ФСЗ 2012/12603	20.08.2020	"Дрегер Медикал Системз, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-2472/20	29.12.2020	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2009/06567	23.03.2017	ЗАО "Фабрика "Ника"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2473/20	29.12.2020	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
01И-2474/20	29.12.2020	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 килы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг	ФСР 2009/06266	26.02.2010	ООО "Русвата"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2475/20	29.12.2020	Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017	РЗН 2017/6112	17.08.2017	ООО "Бергус"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2476/20	29.12.2020	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
01И-2477/20	29.12.2020	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2489/20	31.12.2020	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/08700	26.08.2010	ООО "ПО "МЕДТЕКС"	О приостановлении применения медицинского изделия

01И-2490/20	31.12.2020	Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 с принадлежностями	РЗН 2015/2799	25.06.2015	"Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд"	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2509/20	31.12.2020	Аппарат гамма-терапевтический контактного облучения "Multisource HDR"	ФС № 2004/1359	01.11.2004	Bebig Isotopen-und Medizintechnik GmbH	Об отзыве медицинского изделия
01И-2510/20	31.12.2020	Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ-"Регистрон" по ТУ 9398-002-51115963-2012	ФСР 2012/13607	13.02.2018	Акционерное общество "РЕГИСТРОН"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2512/20	31.12.2020	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-2513/20	31.12.2020	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLOX	РЗН 2014/1679	11.06.2014	"Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед"	Об отзыве медицинского изделия
01И-2515/20	31.12.2020	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
01И-2516/20	31.12.2020	Тест-полоски Contour TS ("Контур ТС") к прибору для определения уровня глюкозы в крови Contour TS ("Контур ТС")	ФСЗ 2008/01121	20.03.2017	"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-2517/20	31.12.2020	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."	О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
01И-2518/20	31.12.2020	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014 размером 30x65мм; 56x65мм; 60x100мм; 65x70мм; 100x100мм; 110x110мм; 110x125мм; 135x185мм	РЗН 2017/5959	19.07.2017	ООО "Фарм-Глобал"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2519/20	31.12.2020	Мочеприёмник педиатрический	РЗН 2017/5515	22.03.2017	"Хуайань Сяндэ Медикал Продуктс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2520/20	31.12.2020	Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные	ФСЗ 2011/10428	16.12.2016	"Пауль Хартманн АГ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-2521/20	31.12.2020	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-2522/20	31.12.2020	Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005	ФСР 2010/07936	07.12.2017	ООО "Полимерные изделия"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-2252/20	02.12.2020	Протез синовиальной жидкости "Ферматрон" (Fermatron)	ФСЗ 2010/08749	24.12.2010	"Хайэлтек Лтд.", Великобритания, Hyaltech Ltd. Ltd	Об отзыве медицинского изделия
02И-2253/20	02.12.2020	Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09231	25.02.2011	"Примед Хальберштадт Медизинтехник ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-2254/20	02.12.2020	Катетеры для эндоскопии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12425	13.08.2019	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"	Об отзыве медицинского изделия
02И-2255/20	02.12.2020	Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями	ФСЗ 2010/08672	18.05.2017	"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-2256/20	02.12.2020	Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx с принадлежностями	ФСЗ 2008/01961	14.09.2017	"Филипс Медикал Системс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

02И-2290/20	04.12.2020	Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями	ФСЗ 2008/02491	11.03.2019	"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмБХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-2311/20	11.12.2020	Имплантаты для эстетический и реконструктивной хирургии	ФСЗ 2011/10727	23.08.2018	"Груп Себбин" САС	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-2312/20	11.12.2020	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
02И-2313/20	11.12.2020	Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005	ФСР 2010/07477	02.12.2016	АО "Медполимер ЛТД"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-2314/20	11.12.2020	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2007/01316	15.10.2014	ООО "ЭВТЕКС"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-2315/20	11.12.2020	Маска медицинская марлевая по ТУ 21.20.24-001-00302178-2020	РЗН 2020/9847	20.03.2020	ООО "Дельрус"	О недоброкачественном медицинском изделии
02И-2337/20	11.12.2020	Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями	ФСЗ 2011/10436	08.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмБХ"	Об отзыве медицинского изделия
02И-2338/20	11.12.2020	Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации, в наборах, с принадлежностями	ФСЗ 2012/13036	29.11.2012	"Датаскоп Корп."	Об отзыве медицинского изделия
02И-2338/20	11.12.2020	Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями	РЗН 2017/5373	13.02.2017	"Датаскоп Корп."	Об отзыве медицинского изделия
02И-2339/20	11.12.2020	Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями	РЗН 2015/2709	09.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмБХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-2340/20	11.12.2020	Клапан аортальный для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO	РЗН 2017/6162	15.07.2019	"Медтроник КорВэлв ЛЛС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-2341/20	11.12.2020	Зеркало гинекологическое	ФСЗ 2011/09429	01.04.2011	Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.	Об отзыве медицинского изделия
02И-2343/20	11.12.2020	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский	ФСЗ 2008/01442	27.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия