



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

10.02.2022 № 1152-316/22

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 01.01.2022 по 31.01.2022.

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).

005817

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



Ю.Ф. Плотников

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-100/22	28.01.2022	Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями	РЗН 2018/6798	01.02.2018	"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-101/22	28.01.2022	Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии	ФСЗ 2012/11445	31.10.2017	"Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-102/22	28.01.2022	Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями	ФСЗ 2011/09948	30.10.2019	"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-103/22	28.01.2022	Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012	РЗН 2015/2493	12.03.2018	ООО "Белла"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-104/22	28.01.2022	Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями	ФСЗ 2010/06786	17.11.2020	"Медтроник Навигейшн Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-105/22	28.01.2022	Система венозного самораскрывающегося стента Abre	РЗН 2019/8941	18.09.2019	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-106/22	28.01.2022	Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN	ФСЗ 2010/07452	23.11.2018	"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-107/22	28.01.2022	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея	ФСЗ 2011/10794	29.11.2018	"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-108/22	28.01.2022	Системы инфузионные для насосов «Фло-гард»	ФСЗ 2007/00521	12.02.2015	"Бакстер Хелскеа СА"	Об отзыве медицинского изделия
01И-109/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями	ФСЗ 2012/12614	23.09.2016	"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-109/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI	РЗН 2018/7782	01.11.2018	"Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-109/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI с принадлежностями	РЗН 2019/8376	21.05.2019	"Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-110/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный	РЗН 2017/5402	16.02.2017	"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-110/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный	РЗН 2017/5401	16.02.2017	"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
					Сайентифик Корпорейшн"	

01И-110/22	28.01.2022	Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии в модификациях VALITUDE, VALITUDE X4	РЗН 2016/4861	07.10.2016	"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-111/22	28.01.2022	Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph mCT с принадлежностями	РЗН 2018/6850	19.02.2018	"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-111/22	28.01.2022	Комбинированная система позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии BIOGRAPH mCT, с принадлежностями	ФСЗ 2010/06087	08.09.2016	"Сименс Медикал Солюшенс США Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-112/22	28.01.2022	Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ	РЗН 2018/7687	09.10.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-112/22	28.01.2022	Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора	РЗН 2015/3267	02.11.2015	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-112/22	28.01.2022	Программатор CareLink Encore модели 29901	РЗН 2018/7812	09.11.2018	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-113/22	28.01.2022	Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety	ФСЗ 2008/03365	22.01.2015	"Becton Dickinson Infusion Therapy AB" AB	Об отзыве медицинского изделия
01И-36/22	17.01.2022	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019	ФСР 2007/00597	04.09.2020	ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-37/22	17.01.2022	Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма	РЗН 2017/5434	24.04.2020	"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-38/22	17.01.2022	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))	РЗН 2020/10538	03.06.2020	"Сименс Хелскеа Диагностика Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-39/22	17.01.2022	Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями	РЗН 2021/13504	20.02.2021	"Сименс Хелскза ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-40/22	17.01.2022	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
01И-41/22	17.01.2022	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями	РЗН 2020/12078	29.09.2020	"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-42/22	17.01.2022	Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up	РЗН 2019/8448	18.03.2020	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-43/22	17.01.2022	Комплект одежды защитной из нетканых материалов, изготовленный по ТУ 32.50.50-004-00302178-2020	РЗН 2020/10100	20.04.2020	АО "Корпорация "Росхимзащита"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-44/22	17.01.2022	Комплект одежды защитной из нетканых материалов, изготовленный по ТУ 32.50.50-004-00302178-2020	РЗН 2020/10100	20.04.2020	АО "Корпорация "Росхимзащита"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-45/22	17.01.2022	Комплект одежды защитной из нетканых материалов, изготовленный по ТУ 32.50.50-004-00302178-2020	РЗН 2020/10100	20.04.2020	АО "Корпорация "Росхимзащита"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-46/22	18.01.2022	Комбинезон из нетканых материалов одноразового использования по ТУ 32.50.50-095-08830505-2020	РЗН 2020/10820	11.06.2020	ФКУ ИК-3 ГУФСИН России по Иркутской области	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-47/22	18.01.2022	Установка обеззараживания воздуха УОВ "Поток 150-М-01" по ТУ 32.50.50-001-40178340-2017	ФСР 2009/06483	03.04.2018	ООО Научно-производственная фирма "Поток Интер"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-48/22	18.01.2022	Инструменты хирургические режущие и ударные	ФСЗ 2009/04103	02.04.2009	"Эскулап АГ", Германия	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-49/22	18.01.2022	Инструменты хирургические режущие и ударные	ФСЗ 2009/04103	02.04.2009	"Эскулап АГ", Германия	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-50/22	18.01.2022	Подушка кислородная «MERIDIAN»: 40L	ФСЗ 2010/06465	20.07.2017	"МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД", Соединенное Королевство	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-66/22	25.01.2022	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO3020037I	РЗН 2020/12953	15.12.2020	"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-67/22	25.01.2022	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot No. QCO3020018A	РЗН 2020/11113	02.07.2020	"СД Биосенсор Инк."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-68/22	25.01.2022	Светильники медицинские Merilux Trio, Merilux Vision Duo, Merilux Vision Trio	ФСЗ 2009/03911	18.03.2009	"Мериваара Корп.", Финляндия	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-69/22	25.01.2022	Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800	ФСЗ 2012/12715	03.08.2017	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-70/22	25.01.2022	Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями	РЗН 2017/6286	11.06.2021	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-71/22	25.01.2022	Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями	РЗН 2019/9017	21.01.2020	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-72/22	25.01.2022	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-73/22	25.01.2022	Изделия медицинские зондирующие, бужирующие	ФСЗ 2011/10498	16.09.2011	Медикопласт Интернешил ГмбХ	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-74/22	25.01.2022	Пульсоксиметр напалечный: MD300 I , MD300 C1 и MD300 C3	ФСЗ 2008/01780	26.05.2008	"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд., КНР	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-75/22	25.01.2022	Монитор пациента "Сторм" с принадлежностями по ТУ 9441-024-74487176-2011	ФСР 2011/11145	24.09.2019	ООО "ДИКСИОН"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-78/22	25.01.2022	Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингирования глюкозы, модели MMT-522, MMT-722, с принадлежностями и без принадлежностей	РЗН 2015/3140	12.10.2015	"Медтроник МиниМед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-78/22	25.01.2022	Помпа инсулиновая, модели MMT 508, MMT 712, с принадлежностями и без принадлежностей	ФС № 2006/1426	15.09.2006	Medtronic MiniMed	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями	РЗН 2015/2807	09.04.2018	"Дэтекс-Охмеда, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями	РЗН 2015/2830	15.07.2015	"Датекс-Охмеда, Инк.", США, Datex-Ohmeda, Inc.,	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный Aespire с принадлежностями	ФСЗ 2008/01291	24.03.2008	Datex-Ohmeda, Inc.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями	ФСЗ 2010/08488	06.12.2010	"Дэйтекс-Омеда, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный 9100с с принадлежностями	ФСЗ 2012/11935	17.07.2012	GE Medical Systems (China) Co., Ltd.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-79/22	25.01.2022	Аппарат наркозно-дыхательный Aestiva/5 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07965	27.09.2010	"Дэйтекс-Омеда, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-80/22	25.01.2022	Система компьютерной томографии SOMATOM Confidence с принадлежностями	РЗН 2019/8794	04.10.2021	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-81/22	25.01.2022	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-82/22	25.01.2022	Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями	РЗН 2020/12759	27.11.2020	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-83/22	25.01.2022	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены	ФСЗ 2007/00717	27.03.2009	"Сименс Хелскэа Диагностикас Инк.", США	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-84/22	25.01.2022	Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями	РЗН 2020/12759	27.11.2020	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-85/22	26.01.2022	Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями	РЗН 2020/12759	27.11.2020	"Сименс Хелскэа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-86/22	26.01.2022	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-87/22	26.01.2022	Позитронно-эмиссионный томограф совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом Biograph, модели: Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64 с принадлежностями	ФС № 2006/2073	19.12.2006	SIEMENS Medical Solutions USA, Inc.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-88/22	26.01.2022	Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями	РЗН 2015/2426	04.12.2019	"ДжиИ Хэлскеа"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-9/22	14.01.2022	Пластыри фиксирующие нестерильные под товарным знаком «matopat»	ФСЗ 2008/01689	05.10.2017	"ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРИАЛУВ ОПАТРУНКОВЫХ С.А."	Об отзыве медицинского изделия
01И-91/22	26.01.2022	Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями	ФСЗ 2010/07909	25.02.2019	"Датекс-Охмеда, Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-92/22	26.01.2022	Катетеры для эндоскопии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12425	13.08.2019	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-93/22	26.01.2022	Система контроля уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных	РЗН 2021/13212	19.01.2021	"Рош Диабетс Кеа ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-94/22	26.01.2022	Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010 в составе	ФСР 2010/08658	16.08.2010	Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-96/22	27.01.2022	Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011	ФСР 2011/12244	14.12.2020	ООО "Русская Медицинская Упаковка"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-98/22	28.01.2022	Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями	РЗН 2016/4208	21.07.2016	"Датаскоп Корп."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-99/22	28.01.2022	Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями	РЗН 2017/6255	12.09.2017	"Медтроник МиниМед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий