



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.gov.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

08.11.2023 № 2152-4197/23

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 01.10.2023 по 31.10.2023.

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@reg52.roszdravnadzor.gov.ru).

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 с ч. 4 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, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

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-837/23	05.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-839/23	06.10.2023	Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	РЗН 2021/14641	29.06.2021	ООО "СЗМИ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-840/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-841/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-842/23	06.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-843/23	06.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-844/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-845/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-846/23	06.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-847/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-848/23	06.10.2023	Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем	ФСЗ 2009/05296	23.10.2009	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-850/23	06.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-851/23	06.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	11.10.2021	"Ментор Медикал Системс Б.В."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-854/23	09.10.2023	Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021	РЗН 2016/5030	18.03.2022	ООО "Матрикс"	Об отзыве медицинского изделия

01И-868/23	12.10.2023	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2009/06567	27.06.2019	АО "Фабрика "Ника"	Об отзыве медицинского изделия
01И-869/23	12.10.2023	Имплантаты грудные гелевые	ФСЗ 2009/05296	29.04.2016	"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды, Mentor Medical Systems B.V.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-870/23	12.10.2023	Системы: инфузионная и трансфузионная	ФСЗ 2011/09652	27.04.2011	ООО "Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда"	Об отзыве медицинского изделия
01И-871/23	12.10.2023	Система закрытая аспирационная для взрослых TrachSeal	РЗН 2016/5065	28.11.2016	"Интерседжикал Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-872/23	12.10.2023	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09985	04.07.2011	"ВБМ Медицинтехник ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-875/23	13.10.2023	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"	Об отзыве медицинского изделия
01И-879/23	17.10.2023	Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021	РЗН 2016/5030	18.03.2022	ООО "Матрикс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-890/23	19.10.2023	Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"ОКО" по ТУ 9442-028-11150760-2008	ФСР 2008/02889	19.09.2016	ЗАО "НИПК "Электрон"	Об отмене действия информационного письма
01И-896/23	20.10.2023	Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021	РЗН 2016/5030	18.03.2022	ООО "Матрикс"	Об отзыве медицинского изделия
01И-897/23	20.10.2023	Материал хирургический шовный нерассасывающийся	ФСЗ 2011/09369	26.07.2021	"Ковидиен Ллс"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-898/23	20.10.2023	Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018	РЗН 2018/7361	02.07.2020	ООО "МПК "Елец"	О приостановлении применения медицинского изделия

01И-898/23	20.10.2023	Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018	РЗН 2018/7361	02.07.2020	ООО "МПК "Елец"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-899/23	20.10.2023	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	РЗН 2017/6321	04.12.2019	АО "ЕПЗ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-900/23	20.10.2023	Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018	РЗН 2018/7361	02.07.2020	ООО "МПК "Елец"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-901/23	20.10.2023	Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями	ФСЗ 2011/10947	23.03.2021	айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-902/23	20.10.2023	Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10590	21.09.2011	"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-903/23	20.10.2023	Маски кислородные MEDEREN	РЗН 2018/7728	22.10.2018	"Медерен Неотех Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-905/23	23.10.2023	Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON	РЗН 2017/6119	18.08.2017	"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-910/23	24.10.2023	Контейнеры транспортные для крови "трансфер пэк"	ФСЗ 2011/09266	28.12.2021	"Фрезениус Каби АГ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-910/23	24.10.2023	Контейнеры транспортные для крови "трансфер пэк"	ФСЗ 2011/09266	28.12.2021	"Фрезениус Каби АГ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-911/23	24.10.2023	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные	ФСЗ 2008/01279	19.07.2022	"Алба Хелскеа ЛЛС"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-911/23	24.10.2023	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные	ФСЗ 2008/01279	19.07.2022	"Алба Хелскеа ЛЛС"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-912/23	25.10.2023	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные или двухдетальные, стерильные типа "Луер" или "Луер Лок" по ТУ 32.50.13-001-93599774-2017	ФСР 2010/08843	18.03.2020	ООО "Группа СТК"	О возобновлении применения медицинского изделия

01И-913/23	25.10.2023	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 Чжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-922/23	31.10.2023	Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON	РЗН 2017/6119	18.08.2017	"ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд."	О внесении изменений в информационное письмо
01И-923/23	31.10.2023	Перчатки медицинские нестерильные и стерильные	ФСЗ 2010/07368	05.07.2010	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-924/23	31.10.2023	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00	ФСР 2009/05438	11.04.2019	ООО "М.К. Асептика"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-925/23	31.10.2023	Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®	РЗН 2018/7679	10.10.2018	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-926/23	31.10.2023	Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99	ФСР 2010/06648	25.01.2019	ООО "ИВФ "Медфармсервис"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-927/23	31.10.2023	Имплантаты для остеосинтеза	РЗН 2013/1295	14.05.2021	"Хардик Интернешнл Приват Лимитед"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-928/23	31.10.2023	Имплантаты для остеосинтеза	РЗН 2013/1295	14.05.2021	"Хардик Интернешнл Приват Лимитед"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-929/23	31.10.2023	Имплантаты для остеосинтеза	РЗН 2013/1295	14.05.2021	"Хардик Интернешнл Приват Лимитед"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-930/23	31.10.2023	Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99	ФСР 2010/06648	25.01.2019	ООО "ИВФ "Медфармсервис"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-931/23	31.10.2023	Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99	ФСР 2010/06648	25.01.2019	ООО "ИВФ "Медфармсервис"	О незарегистрированном медицинском изделии