



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: [zdravnadzornnov@yandex.ru](mailto:zdravnadzornnov@yandex.ru)

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491751  
ИНН/КПП 5260143320/52600100

06.12.2017 № 252-365/14

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

Нестерова ул., д.7,  
г. Нижний Новгород, 603005

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с п. 7.1.1 Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 г. №2277-Пр/13 «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области», сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.11.2017 по 30.11.2017.

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: [zdravnadzornnov@yandex.ru](mailto:zdravnadzornnov@yandex.ru)).

002436

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.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-2716/17	01.11.2017	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая «White Gold»	ФСЗ 2009/05911	30.12.2009	ООО СП "АСКЛЕПИЙ-СВИФТ", Узбекистан	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2747/17	03.11.2017	Катетер "Неолайн" для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения по ТУ 9437-001-88694418-2008	ФСР 2010/06890	01.03.2010	ООО "Голиаф-МТ"	Отзыв производителем
01И-2748/17	03.11.2017	Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями	ФСЗ 2010/07755	20.10.2015	"Вариан Медикал Системс, Инк."	О безопасности медицинского изделия
01И-2749/17	03.11.2017	"Зонд желудочный 30СН/1000мм"			"СУМИ Заклад Творцов Ситицных К. Рек, А.Кржановски, Сп.Я"	Незарегистрированное МИ
01И-2750/17	03.11.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014.	РЗН 2015/2554	18.12.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2751/17	03.11.2017	Эндопротезы для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)	ФСЗ 2011/09139	15.11.2016	"Зиммер Инк."	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2812/17	13.11.2017	Наборы для катетеризации артерий "Артериофикс"	ФСЗ 2010/07120	31.05.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"	Отзыв производителем
01И-2813/17	13.11.2017	Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2011/09178	25.02.2011	ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.	Отзыв производителем
01И-2814/17	13.11.2017	АРЕХМЕД Набор для катетеризации центральных вен Venoflex Uno" размер 20G, 3 Fr - 1.0 mm/мм, 10cm/см			Apexmed International BV	Незарегистрированное МИ
01И-2815/17	13.11.2017	Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 300 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11667	29.12.2015	"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн"	О безопасности медицинского изделия
01И-2815/17	13.11.2017	Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 400 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11666	29.12.2015	"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн"	О безопасности медицинского изделия
01И-2815/17	13.11.2017	Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 500 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11664	07.12.2016	"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн"	О безопасности медицинского изделия
01И-2816/17	13.11.2017	Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro	ФСЗ 2010/08227	31.05.2016	"ДиаМед ГмбХ"	О безопасности медицинского изделия
01И-2817/17	13.11.2017	Дефибрилляторы LifePak, модели: LifePak 12 Monitor, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, с принадлежностями	РЗН 2013/575	14.06.2013	"Физио-Контрол, Инк."	О безопасности медицинского изделия
01И-2818/17	13.11.2017	Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10110	12.07.2011	"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"	О безопасности медицинского изделия
01И-2819/17	13.11.2017	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями	ФСЗ 2012/12613	16.08.2017	"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	О безопасности медицинского изделия

01И-2820/17	13.11.2017	Повязки медицинские стерильные	ФСЗ 2012/13087	24.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."	Отзыв производителем
01И-2821/17	13.11.2017	Бинт марлевый самофиксирующий нестерильный "Кобинт" ТУ 9393-007-74639918-2006", 10смх4м			ООО "Новые Перевязочные Материалы"	Незарегистрированное МИ
01И-2822/17	13.11.2017	Маска медицинская	ФСЗ 2010/07702	19.08.2010	"Кимберли-Кларк Корпорейшн", "Сучжоу Андерсен Нон-Уэувн Продакт Ко., Лтд.", Китай, Suzhou	Отзыв производителем
01И-2823/17	13.11.2017	Повязки раневые стерильные бактерицидные на тканевой, нетканой и полимерной основах	ФСЗ 2011/09610	24.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."	Отзыв производителем
01И-2824/17	13.11.2017	Комплект материалов "Аэр-Клинз" для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки по ТУ 9391-087-45814830-2007	ФСР 2007/00961	28.08.2017	АО "ОЭЗ "ВладМиВа"	Изменение письма Росздравнадзора
01И-2825/17	13.11.2017	Повязки медицинские для фиксации устройств и катетеров	ФСЗ 2012/12723	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."	Отзыв производителем
01И-2835/17	13.11.2017	Повязка атрауматическая с восковым покрытием на основе нетканого или тканого материалов, стерильная, "Воскопран-Пов" по ТУ 9393-001-52708501-01	ФСР 2007/01613	17.03.2015	ООО "Новые Перевязочные Материалы"	Отмена информационного письма Росздравнадзора
01И-2851/17	15.11.2017	Аппарат для создания микроклимата соляных пещер «Аэрогалитгенератор АГГ-03» по ТУ 5156-003-11140112-2010			ЗАО «Санкт-Петербургский институт профилактической медицины»	Отмена информационного письма
01И-2856/17	16.11.2017	Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3	ФСЗ 2011/08975	26.02.2016	"Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид"	Отзыв производителем
01И-2857/17	16.11.2017	Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные	ФСЗ 2011/10272	20.05.2014	"СФ Медикал Продактс ГмбХ"	Отзыв производителем
01И-2861/17	16.11.2017	Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 18 mm, D 28 mm, D 34 mm	ФСЗ 2012/13260	22.11.2012	"Амор Гуммиварен ГмбХ"	Приостановление применения МИ
01И-2861/17	16.11.2017	Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 18 mm, D 28 mm, D 34 mm	ФСЗ 2012/13260	22.11.2012	"Амор Гуммиварен ГмбХ"	Приостановление применения МИ
01И-2864/17	17.11.2017	Система дентальных имплантатов NobelReplace	ФСЗ 2009/05762	26.12.2012	"Нобель Байокер АБ"	Отзыв производителем
01И-2865/17	17.11.2017	Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями	ФСЗ 2009/05720	30.12.2009	"Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.", Китай	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2871/17	17.11.2017	Стенты коронарные баллонрасширяемые "СИНУС" на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016	ФСР 2009/05402	26.10.2017	ООО "Ангиолайн"	Приостановление применения МИ
01И-2872/17	20.11.2017	Материал перевязочный с алюминиевым покрытием "Металлине" (Metalline)	ФСЗ 2011/09802	26.05.2011	"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ"	Отзыв производителем
01И-2873/17	20.11.2017	Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики	РЗН 2015/2925	10.05.2017	"Эбботт Васкуляр"	Отзыв производителем



01И-2874/17	20.11.2017	Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017	РЗН 2015/2656	04.08.2017	ООО "Стерин"	Приостановление применения МИ
01И-2889/17	22.11.2017	"Столик инструментальный с двумя полками СИП-2Н"			ООО "Промторг"	Незарегистрированное МИ
01И-2890/17	22.11.2017	Трубки для анестезиологии и реанимации	ФСЗ 2009/05212	10.09.2015	"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед"	Отзыв производителем
01И-2891/17	22.11.2017	Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012	РЗН 2015/2493	17.03.2015	ООО "Белла"	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2906/17	23.11.2017	Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований	ФСЗ 2011/11241	18.06.2014	Производственное унитарное предприятие "Литопласт-Мед"	Отзыв производителем
01И-2907/17	23.11.2017	Установки механотерапевтические "ОРМЕД" по ТУ 9444-001-22636951-2010 шести моделей: "ОРМЕД-профессионал", "ОРМЕД-профилактик", "ОРМЕД-релакс", "ОРМЕД-тракцион", "ОРМЕД-фитнес" и "ОРМЕД-кинезо"	ФСР 2010/07241	29.03.2010	ООО НВП "Орбита"	Отзыв производителем
01И-2908/17	23.11.2017	Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	25.01.2016	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О безопасности медицинского изделия
01И-2909/17	23.11.2017	Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами	РЗН 2015/2885	22.11.2017	"Мезотех С.р.л."	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2910/17	23.11.2017	Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus, TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine; obturatory: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus	ФСЗ 2011/10164	26.07.2011	Троге Медикал ГмбХ	Недоброкачественное медицинское изделие
01И-2911/17	23.11.2017	Мебель медицинская по ТУ 5620-001-36725405-2015	РЗН 2016/4076	11.05.2016	ООО "МЕДТОРГМЕБЕЛЬ"	Фальсифицированное медицинское изделие
01И-2912/17	23.11.2017	Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012	РЗН 2013/708	22.07.2013	ООО "Ардейл-Импэкс"	Приостановление применения МИ
01И-2913/17	23.11.2017	Диализатор синтетический "B series"	ФСЗ 2011/10846	02.11.2012	"Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко., Лтд."	Приостановление применения МИ
01И-2920/17	24.11.2017	Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный	ФСЗ 2008/02860	20.11.2008	"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай	Отзыв производителем
01И-2921/17	24.11.2017	Наборы, иглы и проводники для биопсии	РЗН 2015/2501	16.03.2015	"Бард Периферал Васкьюлар, Инк."	Отзыв производителем

01И-2922/17	24.11.2017	Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10986	19.09.2017	"СУМИ Сп. з о.о. сп. к."	Незарегистрированное МИ
01И-2923/17	24.11.2017	Наборы реагентов для идентификации микроорганизмов на анализаторах серии VITEK	ФСЗ 2010/08216	02.11.2010	"биоМерье СА", Франция, bioMerieux SA	О безопасности медицинского изделия
01И-2924/17	24.11.2017	Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам	ФСЗ 2010/08614	13.12.2010	биоМерье СА	О безопасности медицинского изделия
01И-2925/17	24.11.2017	Кардиовертер - дефибриллятор имплантируемый Paradym с принадлежностями	ФСЗ 2010/07050	25.01.2016	"Сорин Груп Италия С.р.л."	О безопасности медицинского изделия
01И-2926/17	24.11.2017	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	РЗН 2015/3050	04.09.2015	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О безопасности медицинского изделия
01И-2926/17	24.11.2017	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	19.09.2016	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О безопасности медицинского изделия
01И-2928/17	27.11.2017	«Электрокардиограф, модель ECG-1012»			Dixion GmbH	Незарегистрированное МИ
01И-2932/17	27.11.2017	Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 1мл, 2 мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 12мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 150мл по ТУ 9398-001-28994901-2009	ФСР 2009/06214	01.03.2016	ООО "ЭСКУЛАП"	Приостановление применения МИ
01И-2933/17	27.11.2017	Осветитель таблиц для определения остроты зрения			ООО «ГМС»	Незарегистрированное МИ
01И-2934/17	27.11.2017	Зеркало носовое полимерное "ЕваЛор", ТУ 9437-060-44942795-2010			ООО "Полимерные изделия"	Незарегистрированное МИ
01И-2935/17	27.11.2017	Система постоянного мониторинга глюкозы iPro2, модель ММТ-7745	ФСЗ 2011/09184	05.03.2011	"Медтроник МиниМед Инк",	О безопасности медицинского изделия
01И-2936/17	27.11.2017	Система рентгеновская с дистанционным управлением Raffine с принадлежностями	ФСЗ 2011/11075	15.11.2011	"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн"	О безопасности медицинского изделия
01И-2940/17	28.11.2017	«Биоревитализант-скинбустер Overage MESO, 23 mg/ml, 1,0 ml»			Mesotech s.r.l.	Незарегистрированное МИ
02И-2797/17	09.11.2017	Материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами, режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл	РЗН 2016/3682	02.02.2017	ООО "Футберг"	Отзыв производителем



02И-2798/17	09.11.2017	Набор оториноларингологический одноразовый стерильный "ЕваЛор" по ТУ 9437-060-44942795-2010	ФСР 2011/11097	22.08.2016	ООО "Полимерные изделия"	Отзыв производителем
02И-2799/17	09.11.2017	Система дентальных имплантатов Replace Select	ФСЗ 2009/05763	26.12.2012	"Нобель Байокер АБ"	Отзыв производителем
02И-2800/17	09.11.2017	Парафинонагреватель "КАСКАД", 2009г.			ООО "МЕД-СЕРВИС", г. Екатеринбург	Незарегистрированное МИ
02И-2800/17	09.11.2017	Парафинонагреватель "КАСКАД-40", 2004			ООО "МЕД-СЕРВИС", г. Екатеринбург	Незарегистрированное МИ
02И-2801/17	09.11.2017	Пакеты перевязочные медицинские, стерильные по ГОСТ 1179-93	ФСР 2010/09827	30.12.2010	ООО "ПКФ ВераМед"	Недоброкачественное медицинское изделие
02И-2802/17	09.11.2017	Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые / Peha-soft nitrile white нестерильные, размеры XS; S; M; L; XL; XXL	ФСЗ 2012/12675	20.08.2012	"Пауль Хартманн АГ"	Недоброкачественное медицинское изделие
02И-2803/17	09.11.2017	Гель стоматологический универсальный для травления эмали и дентина "ТРАВЛИН" по ТУ 9391-012-67200978-2011	ФСР 2012/13174	29.09.2016	ООО "ТехноДент"	Отзыв производителем