



МИНЗДРАВ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

(Территориальный орган Росздравнадзора
по Нижегородской области)

Варварская ул., 32, ГСП 222, г. Нижний Новгород, 603952

Телефон: (831) 419 92 04

E-mail: info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru

02.10.2025 № 2152-3363/25

На № _____ от _____

О направлении информации по
выявленным незарегистрированным,
недоброкачественным,
фальсифицированным медицинским
изделиям

Субъекты обращения медицинских
изделий Нижегородской области

Медицинские организации
Нижегородской области

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

ул. Малая Ямская, д.78,
г. Нижний Новгород, 603022

ГАУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных
средств»

ул. Геологов, 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, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.09.2025 по 31.09.2025.

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, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий.

О результатах следует проинформировать Территориальный орган по адресу: 603952, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32, оф.213 (тел.: 8 (831) 419-92-04; 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: таблица в электронном виде.

Руководитель

С.В. Щукин