



Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

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

Варварская ул., д. 32,
г. Нижний Новгород, Бокс-222, 603952
Телефон: (831) 419-92-04

03.06.2025 № 1452-1864/25
На № _____ от _____

О направлении 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, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.05.2025 по 31.05.2025.

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: на 2 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-416/25	05.05.2025	06.05.2025 10:59:02	Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020	РЗН 2023/21660	06.12.2023	"Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-417/25	05.05.2025	07.05.2025 08:55:44	Сенсор для мониторингирования глюкозы Enlite с принадлежностями	РЗН 2013/785	02.03.2022	"Медтроник МиниМед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-418/25	05.05.2025	06.05.2025 12:19:54	Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-ПРОТОН" по ТУ 9442-001-81267127-2010	ФСР 2011/10292	05.03.2011	ООО "ПМП "ПРОТОН"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-433/25	13.05.2025	13.05.2025 17:31:36	Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®	РЗН 2018/7679	15.06.2023	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-434/25	13.05.2025	15.05.2025 10:11:04	Аппарат наркозно-дыхательный Flow- i, с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)	ФСЗ 2011/10413	30.12.2011	"Маке Критикал Кэа АБ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-435/25	13.05.2025	15.05.2025 10:12:15	Аппарат наркозно-дыхательный Flow- i, с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)	ФСЗ 2011/10413	30.12.2011	"Маке Критикал Кэа АБ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-436/25	13.05.2025	13.05.2025 17:29:27	Иглы медицинские	ФСЗ 2011/09136	27.12.2023	"Бэргу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-440/25	13.05.2025	14.05.2025 10:27:50	Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575-2016	РЗН 2017/5568	23.10.2019	ООО "Грундлаге"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-441/25	13.05.2025	14.05.2025 09:38:00	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008	ФСР 2008/03509	22.12.2014	ООО Концерн "Аксион"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-442/25	13.05.2025	14.05.2025 09:35:50	Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой (см. Приложение на 3 листах)	ФСЗ 2011/09387	01.04.2011	Кокар Интернешнл	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-443/25	13.05.2025	14.05.2025 09:34:44	Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2011/09390	01.04.2011	Кокар Интернешнл	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-444/25	13.05.2025	14.05.2025 09:36:54	Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkman	РЗН 2022/18570	18.10.2022	"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-445/25	14.05.2025	14.05.2025 12:03:51	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021	РЗН 2022/16511	11.09.2024	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-461/25	15.05.2025	15.05.2025 12:41:50	Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT	РЗН 2019/6589	08.07.2019	"Яньчэн Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд."	Об отмене действия информационного письма
01И-466/25	16.05.2025	19.05.2025 09:23:12	Катетер внутривенный безопасный Вазофикс® Сэйфти (Vasofix® Safety) с инъекционным портом	ФСЗ 2010/06279	16.11.2022	"Б. Браун Мельзунген АГ"	Об отмене действия информационного письма
01И-467/25	16.05.2025	19.05.2025 09:29:53	Трубки трахеальные СУЮН (SUYUN)	ФСЗ 2010/07008	03.07.2017	"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд."	Об отмене действия информационного письма
01И-468/25	16.05.2025	19.05.2025 09:22:15	Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN	РЗН 2017/6257	03.04.2018	"Медерен Неотех Лтд."	Об отмене действия информационного письма
01И-469/25	16.05.2025	19.05.2025 09:20:56	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018	РЗН 2019/9116	07.11.2022	ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД"	Об отмене действия информационного письма
01И-471/25	20.05.2025	21.05.2025 09:14:01	Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких	РЗН 2015/2582	27.10.2015	"РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКИПМЕНТ КО., ЛТД."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-472/25	20.05.2025	21.05.2025 09:19:02	Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения	РЗН 2020/10588	15.06.2022	"Поли Медикьюр Лимитед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-473/25	20.05.2025	21.05.2025 09:15:08	Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный по ТУ 9441-033-31881402-2008	ФСР 2009/04500	05.02.2024	АО "ТЕРМОПРИБОР"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-474/25	23.05.2025	23.05.2025 10:26:06	Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN	РЗН 2024/22171	06.03.2024	"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-492/25	26.05.2025	26.05.2025 14:52:05	Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения	ФСЗ 2009/04792	29.12.2018	"КуперСёрджикал, Инк"	О незарегистрированном медицинском изделии

01И-493/25	26.05.2025	26.05.2025 14:56:51	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020	РЗН 2021/16274	11.09.2024	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-494/25	26.05.2025	26.05.2025 15:44:23	Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения: KD-FINE, KD-PENOFINE	ФСЗ 2012/13501	27.12.2012	"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, KD Medical GmbH Hospital Products	Об отзыве медицинского изделия
01И-495/25	26.05.2025	26.05.2025 14:39:13	Перчатки «НИТРИЛЕНД» медицинские диагностические (смотровые) нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-007-94896221-2022	РЗН 2024/23030	02.07.2024	НАО "НИТРИЛЕНД"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-496/25	26.05.2025	26.05.2025 15:24:29	Ламинарные боксы микробиологической безопасности типа ЛБ-1К и ЛБ-2К по ПРФК 942844.001ТУ	ФСР 2012/13215	19.03.2012	ООО фирма "Проинтек"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-498/25	27.05.2025	28.05.2025 12:48:48	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020	РЗН 2021/16274	11.09.2024	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-499/25	27.05.2025	28.05.2025 12:56:48	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.10.2023	"ОстеоСиз Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-500/25	27.05.2025	28.05.2025 12:45:22	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-508/25	29.05.2025	30.05.2025 11:41:10	Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл	ФСЗ 2010/06042	26.04.2022	"ЭТИКОН Эл-Эл-Си"	Об отмене действия информационного письма
01И-509/25	29.05.2025	30.05.2025 12:01:25	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020	РЗН 2021/16274	30.12.2021	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-510/25	29.05.2025	30.05.2025 12:05:22	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020	РЗН 2021/16274	30.12.2021	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-511/25	29.05.2025	30.05.2025 11:52:22	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015	РЗН 2016/4491	26.07.2021	ООО "Грани"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-512/25	29.05.2025	30.05.2025 11:48:01	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.10.2023	"ОстеоСиз Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-513/25	29.05.2025	30.05.2025 11:43:08	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-514/25	29.05.2025	30.05.2025 11:51:39	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-515/25	29.05.2025	30.05.2025 11:54:31	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-516/25	29.05.2025	30.05.2025 11:57:36	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии