



**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

04.09.2025 № 452-3023/25

На № _____ от _____

О направлении информации

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 01.08.2025 по 31.08.2025.

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 1 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

Д.Е. Баранов

Соболева Анна Александровна
(8831) 411 89 21

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-788/25	01.08.2025	01.08.2025 16:00:50	Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров	ФСЗ 2007/00548	21.04.2020	"Чанжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-797/25	06.08.2025	07.08.2025 16:04:19	Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFMФ	РЗН 2019/8215	24.08.2021	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	Об отзыве медицинского изделия
01И-798/25	06.08.2025	07.08.2025 16:08:28	Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями	РЗН 2022/19078	09.12.2022	"Глобал Медикит Лимитед"	Об отмене действия информационного письма
01И-799/25	06.08.2025	07.08.2025 16:07:47	Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/13220	02.11.2012	"Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкса Продактс Ко., Лтд."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-800/25	06.08.2025	07.08.2025 16:14:06	Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001	ФСР 2010/07668	28.08.2017	АО "ОЗЗ "ВладМиВа"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-801/25	06.08.2025	07.08.2025 16:16:36	Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001	ФСР 2010/07668	28.08.2017	АО "ОЗЗ "ВладМиВа"	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-806/25	07.08.2025	08.08.2025 12:43:12	Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ФСЗ 2008/03149	06.10.2022	"Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-810/25	11.08.2025	13.08.2025 09:16:27	Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями	РЗН 2016/3684	18.03.2019	"Уси Алпекс Медикал Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-826/25	12.08.2025	12.08.2025 16:34:16	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПА3 в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф"; "Выездной медосмотр"; "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-827/25	12.08.2025	12.08.2025 16:36:45	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПА3 в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф"; "Выездной медосмотр"; "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-828/25	12.08.2025	12.08.2025 16:37:46	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПА3 в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф"; "Выездной медосмотр"; "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-829/25	12.08.2025	12.08.2025 16:38:36	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПА3 в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф"; "Выездной медосмотр"; "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-832/25	13.08.2025	13.08.2025 14:13:41	Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови	ФСЗ 2012/13034	16.02.2017	"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С."	О фальсифицированном медицинском изделии
01И-845/25	20.08.2025	20.08.2025 17:53:23	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея	ФСЗ 2011/10794	29.11.2018	"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об отзыве медицинского изделия
01И-846/25	20.08.2025	20.08.2025 17:54:11	Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020	РЗН 2022/19073	07.09.2023	АО "ЗМТ"	Об отзыве медицинского изделия

01И-847/25	21.08.2025	22.08.2025 09:30:59	Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13,110-001-47315975-2019	РЗН 2022/17758	26.03.2024	"Интер Эврен Медикаль Текноложн Санайн Ве Дыш Тиджарет Аноним Ширкети"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-848/25	21.08.2025	22.08.2025 09:38:58	Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09310	23.03.2011	"Ковидиен Ллс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-849/25	21.08.2025	22.08.2025 09:40:25	Перчатки медицинские Armilla нестерильные	РЗН 2013/1221	18.09.2019	"Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-850/25	21.08.2025	22.08.2025 09:42:38	Перчатки медицинские Armilla нестерильные	РЗН 2013/1221	18.09.2019	"Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-851/25	21.08.2025	22.08.2025 11:04:25	Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09310	23.03.2011	"Ковидиен Ллс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-852/25	25.08.2025	27.08.2025 10:28:27	Проводники внутрисосудистые	РЗН 2016/5174	27.12.2022	"Асахи Интек Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-853/25	25.08.2025	25.08.2025 15:22:16	Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения: Allura Xper FD 20, Allura Centron с принадлежностями	ФСЗ 2010/06732	18.05.2017	"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."	Об отмене действия информационного письма
01И-854/25	25.08.2025	26.08.2025 17:46:20	Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные NULIFE	РЗН 2021/15882	30.11.2021	"МРК Хелскеа Прайвет Лимитед"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-855/25	27.08.2025	28.08.2025 15:48:30	Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkman	РЗН 2022/18570	18.10.2022	"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ"	Об отмене действия информационного письма
01И-856/25	28.08.2025	29.08.2025 11:13:44	Кровать медицинская функциональная электрическая Ваггу с принадлежностями	РЗН 2022/19227	23.12.2022	ООО "АРИДЕС"	О недоброкачественном медицинском изделии