



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

05.08.2025 № И52-2717/25

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 01.07.2025 по 31.07.2025.

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>).

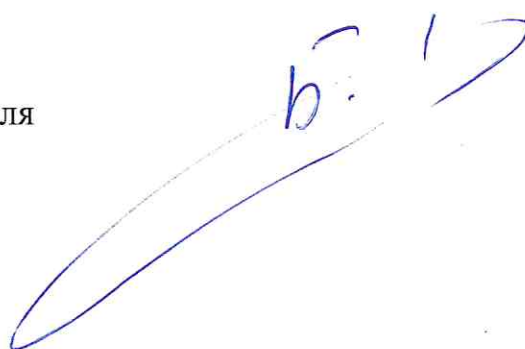
К сведению сообщаем, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение

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

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-615/25	01.07.2025	01.07.2025 16:28:22	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-630/25	07.07.2025	07.07.2025 12:37:13	Степлер "Шеврон" режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами	РЗН 2019/9530	21.03.2022	"Буси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-631/25	07.07.2025	07.07.2025 12:33:46	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея	ФСЗ 2011/10794	29.11.2018	"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-632/25	07.07.2025	07.07.2025 12:39:25	Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/13220	02.11.2012	"Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-633/25	07.07.2025	07.07.2025 12:48:46	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021	РЗН 2022/16511	11.01.2023	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-634/25	07.07.2025	07.07.2025 12:44:32	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021	РЗН 2022/16511	11.01.2023	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-635/25	07.07.2025	07.07.2025 12:42:21	Монитор фетальный COMEN с принадлежностями	ФСЗ 2011/10062	10.07.2017	"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-657/25	15.07.2025	16.07.2025 11:52:19	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"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-658/25	15.07.2025	16.07.2025 11:54:33	Катетеры внутривенные	ФСЗ 2011/09113	10.06.2021	"Поли Медикьюр Лимитед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-659/25	15.07.2025	16.07.2025 11:53:13	Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера	ФСЗ 2012/12753	14.10.2019	"СУРУ Интернэшнл Пивити. Лимитед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-660/25	15.07.2025	16.07.2025 11:44:37	Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями	РЗН 2022/19078	09.12.2022	"Глобал Медикит Лимитед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-661/25	15.07.2025	16.07.2025 11:47:46	Катетер баллонный Sprinter для ангиопластики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07045	26.09.2014	"Медтроник Инк."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-662/25	15.07.2025	16.07.2025 11:48:50	Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения	РЗН 2020/11145	08.07.2020	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-663/25	15.07.2025	16.07.2025 11:50:09	Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009	ФСЗ 2010/06637	30.05.2023	ООО "Ассомедика"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-664/25	15.07.2025	16.07.2025 11:51:08	Игла для забора крови	РЗН 2021/13387	08.02.2021	"Хэбэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-665/25	16.07.2025	16.07.2025 13:21:18	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018	РЗН 2019/9116	19.04.2024	ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД"	Об отмене действия информационного письма
01И-666/25	16.07.2025	17.07.2025 09:29:07	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея	ФСЗ 2011/10794	29.11.2018	"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд."	Об изъятии из обращения медицинского изделия
01И-685/25	16.07.2025	17.07.2025 11:17:49	Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium с принадлежностями	РЗН 2018/6838	28.11.2018	"Секрист Индастриз, Инк."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-686/25	16.07.2025	17.07.2025 11:24:08	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-687/25	16.07.2025	17.07.2025 11:20:38	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	ФСЗ 2008/01601	06.05.2008	OsteoSys Co., Ltd.	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-688/25	16.07.2025	17.07.2025 11:12:01	Растворы офтальмологические вискоэластичные i-Visc 1.4; i-Visc 1.6; i-Visc 2.0 в шприцах, с принадлежностями	ФСЗ 2010/06979	03.08.2022	"Альбомед ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-689/25	16.07.2025	17.07.2025 11:27:48	Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®	РЗН 2023/19644	22.02.2023	"ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-690/25	16.07.2025	17.07.2025 11:30:47	Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®	РЗН 2019/8215	24.08.2021	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-691/25	16.07.2025	17.07.2025 11:33:27	Устройство инфузионное однократного применения	ФСЗ 2011/09381	28.09.2022	"ЗЕДЖИАНГ ХУАФУ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО, ЛТД."	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-692/25	16.07.2025	17.07.2025 11:36:19	Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®	РЗН 2019/8215	24.08.2021	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-693/25	16.07.2025	17.07.2025 11:39:15	Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®	РЗН 2019/8215	24.08.2021	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	О недоброкачественном медицинском издании	О приостановлении применения медицинского издании	"Харсория Хеалткэре Гвт. Лтд."	05.06.2024	Об отмене действия информационного письма	01И-720/25	23.07.2025	24.07.2025 11:46:28	Катетер внутривенный MEDEREN	РЗН 2020/12770	04.12.2020	"Медерен Неотех Лтд."	Об отмене действия информационного письма	01И-737/25	25.07.2025	28.07.2025 16:16:48	Перчатки диагностические (смотровые) из натуральных латекса, стерильные	ФСЗ 2009/05130	25.09.2009	Top Glove Sdn. Bhd, Ton G'лав Сдан Бхд	О приостановлении применения медицинского издании	01И-738/25	25.07.2025	28.07.2025 16:17:59	Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии	ФСЗ 2010/06121	21.02.2017	ООО "Балтон Сн. з о.о."	О приостановлении применения медицинского издании	01И-760/25	28.07.2025	28.07.2025 18:04:58	Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опупуренные и неопупуренные (см. Приложение на 1 лист)	ФСЗ 2012/13220	02.11.2012	"Райзен (Таньцзинь) Ханфэха Продактс Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского издании	01И-764/25	29.07.2025	30.07.2025 16:54:51	Шприцы инъекционные одноразового применения в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по TY 9398-006-81136323-2011	ФСР 2008/03544	12.12.2018	ООО «СМД»	О приостановлении применения медицинского издании	01И-765/25	29.07.2025	30.07.2025 16:55:46	Шприцы инъекционные одноразового применения в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по TY 9398-006-81136323-2011	ФСР 2008/03544	12.12.2018	ООО «СМД»	Об отмене действия информационного письма	01И-766/25	29.07.2025	30.07.2025 13:26:58	Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Селдингеера	ФСЗ 2012/12753	14.10.2019	"СВРУ Интернашнл Либити. Лимитед"	Об отмене действия информационного издании	01И-769/25	30.07.2025	30.07.2025 14:22:41	Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®	РЗН 2019/8215	24.08.2021	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ"	Об отзыве медицинского издании	01И-770/25	30.07.2025	30.07.2025 14:25:48	Генератор технация 99М LT-4K по TY 9452-043-00210234-2009	ФСР 2010/06695	10.08.2016	АО "Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.И. Карпова"	О незарегистрированном медицинском издании	01И-780/25	31.07.2025	31.07.2025 16:01:51	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и синтетические, стерильные, опупуренные, опупуренные и неопупуренные	ФСЗ 2010/07612	18.08.2014	"ВРП Азия Пасифик СДН БХД"	О приостановлении применения медицинского издании	01И-781/25	31.07.2025	31.07.2025 16:08:40	Электроды энцефалографические одноразовые по TY 26.60.12-007-22261422-2018	РЗН 2017/5888	14.08.2019	ЗАО "ФДБ"	Об изъятии из обращения медицинского издании	01И-782/25	31.07.2025	31.07.2025 16:27:13	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные с иглами инъекционными	ФСР 2008/03888	17.07.2019	ООО "МПК "Енец"	О недоброкачественном медицинском издании	02И-650/25	11.07.2025	11.07.2025 16:32:15	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные по TY 32.50.13-001-25587590-2018	РЗН 2019/9116	19.04.2024	ООО "ПРЕМБЕР-МЕД"	Об отмене действия информационного письма	02И-651/25	11.07.2025	14.07.2025 10:50:51	Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы Ican 13 CGM	РЗН 2024/23862	17.04.2025	"Чанша Сайнока Инк."	О новых данных по безопасности медицинского издании	02И-653/25	11.07.2025	14.07.2025 11:37:06	Сафетта антиэпилептическая спиртовая стерильная по TY 21.20.24-015-56176857-2019	РЗН 2016/4620	19.10.2020	ООО "Авангард"	О недоброкачественном медицинском издании	02И-654/25	11.07.2025	14.07.2025 11:33:43	Мочеприемники одноразовые стерильные объемом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямыми или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубой или без нее	ФСЗ 2012/11749	20.11.2019	"Чаншу Канбао Медикал Аппаейнс Фактори"	О недоброкачественном медицинском издании	02И-707/25	18.07.2025	22.07.2025 15:15:57	Линза интраокулярная enVistaTM, модель MХ60E	ФСЗ 2012/12616	10.04.2025	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед"	О новых данных по безопасности медицинских изданий
------------	------------	---------------------	--	---------------	------------	------------------------------	---	---	--------------------------------	------------	---	------------	------------	---------------------	------------------------------	----------------	------------	-----------------------	---	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	--	---	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	-------------------------	---	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	---	---	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	-----------	---	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	-----------	---	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	-----------------------------------	--	------------	------------	---------------------	--	---------------	------------	------------------------------	--------------------------------	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	---	--	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	----------------------------	---	------------	------------	---------------------	--	---------------	------------	-----------	--	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	-----------------	---	------------	------------	---------------------	---	---------------	------------	-------------------	---	------------	------------	---------------------	---	----------------	------------	----------------------	---	------------	------------	---------------------	--	---------------	------------	----------------	---	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	---	---	------------	------------	---------------------	--	----------------	------------	-------------------------------	--