



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: [info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru)

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

10.05.2023 № 152-1483/23

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Субъектам обращения медицинских  
изделий Нижегородской области

Медицинским организациям  
Нижегородской области

Министерство здравоохранения  
Нижегородской области

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

ГАОУЗ «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 и недоброкачественных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.04.2023 по 30.04.2023.

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: [info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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 4 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя –  
начальник отдела контроля и надзора  
в сфере здравоохранения



Д.Е. Баранов

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-203/23	03.04.2023	Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями	ФСЗ 2011/10436	08.11.2016	"МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-204/23	03.04.2023	Протезы клапанов сердца биологические с принадлежностями	ФСЗ 2012/12864	23.09.2016	"Сент Джуд Медикал"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-205/23	03.04.2023	Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями	РЗН 2017/5531	19.12.2017	"Филипс Голдвэй (Шэньчжэнь) Индастриал Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-213/23	05.04.2023	Линзы интраокулярные мягкие заднекамерные LM с инжектором и картриджем ТУ 9398-00650610146-2012	РЗН 2013/246	25.02.2013	ООО Фирма "Латан"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-214/23	06.04.2023	Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокardiотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance	РЗН 2014/2095	04.10.2021	"Медтроник Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-215/23	06.04.2023	Линзы интраокулярные заднекамерные псевдофакичные EyeCee®: EyeCee® One, EyeCee® One preloaded, EyeCee® One crystal, EyeCee® One crystal preloaded	РЗН 2021/14132	23.04.2021	"НИДЕК КО., ЛТД."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-224/23	07.04.2023	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009, в следующих исполнениях: "Передвижной флюорограф", "Выездной медосмотр", "Выездной медосмотр (Флюомам)", "Профилактика заболеваний социального характера"	ФСР 2010/08442	24.01.2022	ООО "Торговый дом Ворсма"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-238/23	14.04.2023	Реагенты в кассете для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Troponin T hs cobas e analyzers/ TNTHSX)	РЗН 2021/13294	20.10.2022	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-238/23	14.04.2023	Реагенты в кассете для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Troponin T hs STAT cobas e analyzers/TNT-HSST)	РЗН 2021/13534	19.02.2021	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-238/23	14.04.2023	Реагенты в кассете для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Troponin T hs cobas e analyzers/TNT-HS)	РЗН 2021/13294	28.01.2021	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-240/23	14.04.2023	Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека	РЗН 2018/8008	10.02.2023	"Орто-Клиникал Диагностикс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-241/23	14.04.2023	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-242/23	14.04.2023	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-243/23	14.04.2023	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-244/23	14.04.2023	Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой	РЗН 2019/8187	14.05.2019	"Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-245/23	14.04.2023	Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой	РЗН 2019/8187	14.05.2019	"Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-246/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-247/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-248/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-249/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-250/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-251/23	14.04.2023	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021	РЗН 2021/15342	18.08.2022	ООО "Фабрик"	О недоброкачественном медицинском изделии

01И-252/23	14.04.2023	Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	РЗН 2021/14641	29.06.2021	ООО "СЗМИ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-252/23	14.04.2023	Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	РЗН 2021/14641	29.06.2021	ООО "СЗМИ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-253/23	14.04.2023	Катетер внутривенный	РЗН 2021/15221	02.09.2021	"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-254/23	17.04.2023	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09651	06.05.2011	ООО "Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-255/23	17.04.2023	Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии	ФСЗ 2009/04992	17.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-256/23	17.04.2023	Диализаторы для гемодиализа с полыми волокнами, низкопоточный и высокопоточный	РЗН 2018/7875	07.12.2018	"Витал Хелзскэя Сдн. Бхд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-257/23	17.04.2023	Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NITRIMAX	РЗН 2018/7450	09.07.2020	"Топ Глов Сдн. Бхд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-258/23	17.04.2023	Канюля внутривенная I.V. Cannula	РЗН 2019/9246	15.11.2019	"ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-259/23	17.04.2023	Система инфузионная ПР-01 однократного применения по ТУ ВУ 600012098.010-2007	ФСЗ 2008/02241	30.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-260/23	17.04.2023	Расходные материалы к глюкометру АйЧек	ФСЗ 2007/00507	22.04.2020	"ДИАМЕДИКАЛ Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-261/23	17.04.2023	Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5х9,5 см по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020	РЗН 2020/10847	16.06.2020	АО "Обнинскоргсинтез"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-262/23	17.04.2023	Изделия одноразовые для взятия крови	ФСЗ 2011/09643	21.04.2011	"Бейджинг Форнерс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-263/23	17.04.2023	Иглы для спинномозговой, эпидуральной и каудальной анестезии	ФСЗ 2007/00296	30.09.2015	"Б.Браун Мельзунген АГ"	О приостановлении применения медицинского изделия

01И-264/23	17.04.2023	Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный "Оптилен" (Optilene®)	РЗН 2017/6386	07.07.2022	"Б. Браун Сурджикал С.А."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-265/23	17.04.2023	Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения в вариантах исполнения с принадлежностями	РЗН 2017/5585	05.12.2019	"Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-266/23	17.04.2023	Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005	ФСР 2010/07858	15.05.2020	АО "МедСил"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-288/23	18.04.2023	Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой	РЗН 2019/8187	14.05.2019	"Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-289/23	18.04.2023	Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой	РЗН 2019/8187	14.05.2019	"Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-290/23	19.04.2023	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), "cobas pro" (cobas pro)	ФСЗ 2012/12764	30.12.2022	"Рош Διαгностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-291/23	19.04.2023	Катетеры внутривенные	ФСЗ 2011/09113	10.06.2021	"Поли Медикьюр Лимитед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-292/23	19.04.2023	Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма	РЗН 2017/5434	27.10.2022	"Кардиак Пэйсмэйкерс, Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-299/23	26.04.2023	Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/08251	13.11.2010	"Лепу Медикал Технолджи (Пекин) Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-300/23	26.04.2023	Насос инфузионный шприцевой WIT-301A	РЗН 2021/13793	24.03.2021	"Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолджи Ко., Лтд."	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-301/23	26.04.2023	Трубки медицинские в вариантах исполнения	ФСЗ 2011/09878	28.10.2022	"Ковидиен Ллс"	Об отзыве медицинского изделия