



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.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

13.01.2023 № 1152-64/23

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

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 и недоброкачественных медицинских изделий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.12.2022 по 31.12.2022.

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)).

002481

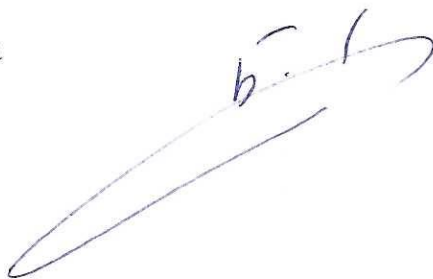
Одновременно сообщаем, что все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» (<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>).

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 –  
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-1231/22	02.12.2022	Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"ОКО" по ТУ 9442-028-11150760-2008	ФСР 2008/02889	19.09.2016	ЗАО "НИПК "Электрон"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1249/22	08.12.2022	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в исполнении "Женское здоровье" (Передвижной маммограф)	ФСР 2010/08688	19.08.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-1253/22	08.12.2022	Изделия медицинские для инфузионной терапии	ФСЗ 2011/09611	21.04.2011	"М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1254/22	08.12.2022	Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая Дельта по ТУ 9442-003-91526802-2011	ФСР 2012/13403	12.02.2020	ООО "РЕНМЕДПРОМ"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-1255/22	08.12.2022	Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX	ФСЗ 2009/05038	27.08.2009	"ИБИС с.р.л.", Италия	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-1257/22	12.12.2022	Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации	РЗН 2015/2425	25.02.2015	"Бард Эксесс Системс, Инк."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1257/22	12.12.2022	Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках	РЗН 2015/3063	10.09.2015	"Бард Эксесс Системс, Инк."	Об отзыве медицинского изделия
01И-1258/22	12.12.2022	Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями	РЗН 2014/2038	20.08.2015	"Юнайтед Имиджинг Системс (Бейджинг) Ко., Лтд.)	О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
01И-1268/22	16.12.2022	Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12924	21.09.2012	"Пласти-Мед"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1269/22	16.12.2022	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3	ФСЗ 2010/06983	21.02.2017	"Цзянсу Чжуйю Медикал Инструмент Ко., Лтд."	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1270/22	16.12.2022	"Иглы атравматические ИА- "Медин-Н" с нитями "Сабфил" и "Моносорб" однократного, применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004"	ФСР 2008/03301	23.09.2008	ООО "Медин-Н"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1271/22	16.12.2022	Салфетки дезинфицирующие спиртовые одноразовые стерильные СДС-1	ФСР 2009/04982	11.03.2020	ООО "Югасепт"	О приостановлении применения медицинского изделия

01И-1272/22	16.12.2022	Наборы медицинские для проведения регионарной анестезии по ТУ 9437-001-81442642-2015 в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2016/5111	16.12.2016	ООО "Ютипадо"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1273/22	16.12.2022	Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой	РЗН 2019/8187	14.05.2019	"Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1277/22	19.12.2022	Материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018	РЗН 2019/8832	14.10.2021	ООО "Мегатехника"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1278/22	19.12.2022	Система взятия капиллярной крови "Синтавет-200" по ТУ 9398-042-11149567-2008	ФСР 2009/04020	22.09.2021	ООО "Фирма Синтакон"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1279/22	19.12.2022	Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical	РЗН 2017/5663	18.04.2017	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1280/22	19.12.2022	Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания "СТЕРИМАГ" по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018	РЗН 2019/8847	13.10.2021	ООО "Мегатехника"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-1288/22	22.12.2022	Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7	РЗН 2019/9256	19.11.2019	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-1293/22	23.12.2022	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Диагностический кабинет" по ТУ 9442-003-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в следующих исполнениях: "Лаборатория и диагностика"; "Комплексная диагностика"; "Диагностика глазных болезней"; "Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний"; "Здоровый ребенок"; "Диагностика сахарного диабета"; "Ранняя диагностика онкозаболеваний"; "Женская консультация"; "Врач общей практики"	ФСР 2010/08441	28.07.2010	ООО "Торговый дом Ворсма"	Об отмене действия информационного письма
01И-1294/22	23.12.2022	Аппарат искусственной вентиляции легких "АВЕНТА-М" по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями	ФСР 2010/09268	08.12.2020	АО "УПЗ"	О недоброкачественном медицинском изделии