



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

12.04.2023 № 1152-1084/23

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

ГЛУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств»

Гологозов 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 01.03.2023 по 31.03.2023.

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).

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 3 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-126/23	06.03.2023	Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель MMT- 715	ФСЗ 2011/10170	14.07.2011	"Медтроник МиниМед Инк"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-126/23	06.03.2023	Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторингирования глюкозы	ФСЗ 2010/06831	13.05.2021	"Медтроник МиниМед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-126/23	06.03.2023	Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингирования глюкозы, модели MMT-522, MMT-722, с принадлежностями и без принадлежностей	РЗН 2015/3140	19.01.2022	"Медтроник МиниМед"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-127/23	06.03.2023	Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 или 120 см	РЗН 2019/9431	23.12.2019	"Ангиомед ГмБХ унд Ко. Медичинтехник КГ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-128/23	06.03.2023	Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии, варианты исполнения: NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, с принадлежностями	РЗН 2021/13720	16.03.2021	"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-128/23	06.03.2023	Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии Discovery 670, варианты исполнения: Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670 ES, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery 670 DR с принадлежностями	РЗН 2017/5400	07.05.2018	"ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-128/23	06.03.2023	Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) с принадлежностями, варианты исполнения Discovery NM 630, NM 830	ФСЗ 2012/12052	19.08.2022	"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-129/23	06.03.2023	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-130/23	06.03.2023	Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями	РЗН 2016/4208	21.07.2016	"Датаскоп Корп."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-131/23	06.03.2023	Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями	РЗН 2020/12292	14.10.2020	"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-132/23	06.03.2023	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов	ФСЗ 2007/00596	29.11.2018	«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-133/23	06.03.2023	Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30 с принадлежностями	РЗН 2013/1289	10.06.2021	"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-142/23	10.03.2023	Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями	РЗН 2017/5999	29.08.2022	"Ковидиен Ллс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-143/23	10.03.2023	Инструменты для сердечно-сосудистой хирургии	ФСЗ 2009/04386	20.03.2017	"Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-144/23	10.03.2023	Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями	РЗН 2019/9388	20.12.2019	"ОКУЛУС Оптикгерzte ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-145/23	10.03.2023	Система для подъема пациентов рельсовая медицинская, модели Likorall 242 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00234	07.10.2010	"Лико АБ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-146/23	10.03.2023	Аппарат наркозный Fabius Tiro с принадлежностями	ФСЗ 2010/08634	08.11.2021	"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-147/23	10.03.2023	Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями	ФСЗ 2010/06786	26.01.2022	"Медтроник Навигейшн Инк."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-156/23	20.03.2023	Система центрального мониторинга физиологических параметров организма человека «Infinity Central Station» с принадлежностями	ФСЗ 2010/06291	02.03.2010	Дрегер Медикал Системз, Инк.	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-157/23	20.03.2023	Инструменты для эндоваскулярных манипуляций	РЗН 2015/2365	25.11.2016	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-158/23	20.03.2023	Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке, тип среза Пенсил Поинт	РЗН 2021/13675	16.12.2021	"Поли Медикюр Лимитед"	Об отзыве медицинского изделия
01И-160/23	21.03.2023	Перчатки медицинские смотровые/ процедурные латексные одноразовые неопудренные нестерильные по ТУ 22.19.60-002-05370760-2021	РЗН 2021/15575	14.10.2021	ООО "СПЕЦ-И-АЛ"	О внесении изменений в информационное письмо
01И-187/23	28.03.2023	Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения	ФСЗ 2007/00004	16.12.2021	"Б. Браун Мельзунген АГ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий

01И-188/23	28.03.2023	Наборы реагентов для системы модульной sobas 4800	ФСЗ 2012/12715	03.08.2017	"Рош Диагностикс ГмбХ"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
02И-201/23	30.03.2023	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