

## **Мероприятия, проведенные Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в августе 2017 года**

### **1. Регистрация медицинских изделий.**

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 174 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За август 2017 года зарегистрировано 143 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 61, зарубежные – 82).

В течение августа 2017 года в работу принято 311 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 216;
- внесение изменений в регистрационные документы – 95.

За август 2017 года внесены изменения в 199 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 85, зарубежные – 114).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 13;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 30.

За август 2017 года подготовлены решения:

- о замене 21 регистрационного удостоверения;
- о выдаче 11 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 79 регистрационных досье.

### **2. Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации.**

В течение августа 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 213, было выдано 138 разрешение на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 48 отказов.

### **3. Уведомления о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.**

В течение августа 2017 года зарегистрировано:

- 14 уведомлений о начале предпринимательской деятельности, из них внесено в реестр уведомлений о начале предпринимательской деятельности – 7;
- 3 уведомления о внесении изменений в реестровую запись, из них внесено в реестр – 3.

#### 4. Включение медицинских организаций в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в августе 2017 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 2 учреждения:

№ п/п	Наименование медицинской организации	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная Фирма «ХЕЛИКС»	04.08.2017
2.	Фудуральное государственное бюджетное учреждение «Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации	22.08.2017

#### 5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ОАО "ПО "УОМЗ", г. Екатеринбург, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- АО «ЕПЗ», Рязанская область, г. Елатьма, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ГБУЗ НО ССМПНН, г. Нижний Новгород область, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ЗАО "ЭКОлаб", Московская область, г. Электросталь, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание;

- ФГБУ "Федеральный медицинский центр" Росимущества, Москва, плановая выездная комплексная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ФГБУЗ КЦС ФМБА России, г. Москва, внеплановая документарная проверка по исполнению предписания, предписание выполнено, замечания отсутствуют.

- ФГАУ «ЛРЦ» Минздрава России, г. Москва, внеплановая выездная проверка по исполнению предписания, предписание выполнено, замечания отсутствуют.

#### Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 72 сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Из них 46 – первичных.

## Информационные письма о медицинских изделиях

В течение отчетного периода Росздравнадзором на официальном сайте [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru) в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» опубликовано 115 информационных писем, из них:

- о приостановлении применения медицинских изделий – 3;

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2015/17	17.08.2017	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	ФСЗ 2010/07086	25.11.2016	"Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай
02И-1950/17	10.08.2017	Размораживатель свежемороженой плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП2-01-"БФА" по ТУ 9452-037-17214768-2010	ФСР 2010/08195	11.01.2017	ООО "Биофизическая аппаратура", Россия
01И-1902/17	07.08.2017	Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-"Аника А" по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-"Аника А" и СКЦ-38-"Аника А"; СКБ-32-"Аника А" и СКБ-38-"Аника А"	ФСР 2008/03340	23.09.2008	ООО "Аника А", Россия

- о возобновлении применения медицинского изделия – 3

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-1981/17	17.08.2017	Зажим пуповины новорожденного однократного применения по ТУ ВУ 600012098.015-2007	ФСЗ 2008/02242	27.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор" Республика Беларусь

- об изъятии из обращения медицинского изделия – 4

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2013/17	17.08.2017	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	ФСЗ 2010/07086	25.11.2016	"Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд." Китай

02И-1951/17	10.08.2017	Размораживатель свежемороженой плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП2-01-"БФА" по ТУ 9452-037-17214768-2010	ФСР 2010/08195	11.01.2017	ООО "Биофизическая аппаратура" Россия
01И-1901/17	07.08.2017	Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-"Аника А" по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-"Аника А" и СКЦ-38-"Аника А"; СКБ-32-"Аника А" и СКБ-38-"Аника А"	ФСР 2008/03340	23.09.2008	ООО "Аника А" Россия
01И-1900/17	07.08.2017	Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485	27.04.2017	"БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд." Индия

- о фальсифицированном медицинском изделии – 3

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2105/17	25.08.2017	Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003	ФСР 2009/05180	30.06.2009	Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" Россия
01И-2103/17	25.08.2017	Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров в см: 100х90; 200х90; 300х90; 500х90; 1000х90	ФСР 2008/03655	20.11.2008	ООО "НЬЮФАРМ" Россия
01И-1893/17	07.08.2017	Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)	ФСЗ 2008/01205	19.09.2016	"Рош Диабетс Кеа ГмБХ" Германия

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 32 (36 наименований медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2139/17	30.08.2017	«Комплекс физиотерапевтический компьютерный ЭСМА-12 «Универсал»			НПК «ЭСМА» Россия
01И-2120/17	25.08.2017	«INFANT RESPIRATORY CARE SYSTEM» в соответствии с эксплуатационными документами «INFANT CIRCUIT RT132>4 L/min»			«Fisher&Paykel Healthcare Ltd» Новая Зеландия

01И-2093/17	23.08.2017	«Каталка функциональная «Олпамед 9»			ИП П.М. Долгов, Ростов-на-Дону Россия
01И-2092/17	23.08.2017	Светильник диагностический люминисцентный с лампой PHILIPS PL-S 9W/08 2P BLACKLIGHT BLUE 676.450.001 ТУ»			ООО НПЦ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Россия
01И-2091/17	23.08.2017	Столик для забора крови СЗК-К по ТУ 9452-029-04535146-2012»			ОАО «Оптимех» Россия
01И-2068/17	22.08.2017	"Ранозаживляющее покрытие КОЛЛАХИТ-Ш" размер 60x100мм			ООО "МК "Коллахит" Россия
02И-2065/17	18.08.2017	«Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли - по 1 шт. каждого размера (малый средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLifeTM, Infant Flow и SiPAP, усилителями потока / Infant Flow LP nCPAP Genera			«CareFusion» воздуховоды - США, генератор - Мексика
02И-2064/17	18.08.2017	Катетеры одноразовые для урологии	ФСЗ 2009/04512	06.03.2013	"КонваТек Инк." США
02И-2063/17	18.08.2017	«Аппарат автоматической системы окраски препаратов СOT-20»			MEDITE Германия
02И-2047/17	18.08.2017	Материалы стоматологические вспомогательные для зубных техников	ФСЗ 2009/04496	19.04.2017	"Шулер-Дентал ГмБХ и Ко. КГ." Германия
02И-2046/17	18.08.2017	«Осветитель таблиц для определения остроты зрения»			Мельников О.А. Россия
02И-2045/17	18.08.2017	Алкотестер ТОРНАДО			ООО МНПФ ЦНТ Россия
02И-2044/17	18.08.2017	Комплекс аппаратно-программный оценки состава тела MultiScan с принадлежностями			ЗАО МАСТЕР МЕДИЯ Россия
02И-2043/17	18.08.2017	«Негатоскоп модели НМ-3 (euro)»			ИП Сидоров Сергей Владимирович Россия
02И-2042/17	18.08.2017	«Оборудование для ультразвуковой терапии, модель: серия Bio Sonic- Wave beauty skin care с принадлежностями»			«Race Medical & Beauty Equipment Co.,Ltd. (Race MBE)»/«Рейс Медикал энд Бьюти Экуипмент Ко., Лтд. (Race МБЭ)»

					Китай
02И-2040/17	18.08.2017	Гласперленовый министерилизатор серии Termoest»			ЗАО «Геософт Дент» Россия
02И-2029/17	18.08.2017	«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая 60 x 100 мм», LOT 201407			«Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.» Китай
02И-2028/17	18.08.2017	Набор медицинский для родильного зала, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-87401986-2009 в составе (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2009/05404	24.07.2009	ООО "МедКомплект" Россия
02И-2027/17	18.08.2017	«Кровать функциональная «ОЛПАМЕД 6»;			ИП П.М.Долгов Россия
02И-2027/17	18.08.2017	«Кровать функциональная «ОЛПАМЕД 6-1»			ИП П.М.Долгов Россия
02И-2027/17	18.08.2017	«Кровать общебольничная «ОЛПАМЕД 1-10»			ИП П.М.Долгов Россия
02И-2027/17	18.08.2017	«Банкетка медицинская»			ИП П.М.Долгов Россия
02И-2027/17	18.08.2017	«Кресло гинекологическое «ОЛПАМЕД 29»			ИП П.М.Долгов Россия
02И-2026/17	18.08.2017	«Flexicare auto-fill humidification chamber»			Flexicare Medical Limited Соединенное Королевство
02И-2025/17	18.08.2017	Цифровая ультразвуковая диагностическая система, варианты исполнения S40 Exp, S40 Pro, S40, S35, S20 Exp			Соноскейп Компани Лимитед Китай
02И-1997/17	17.08.2017	"Цифровой персональный алкотестер Дельта АТ-200"			Китай
02И-1996/17	17.08.2017	«Каталка функциональная ОЛПАМЕД 7»			ИП П.М.Долгов Россия
02И-1995/17	17.08.2017	«Массажный стол ОЛПАМЕД 18»			НПГ «ОЛПАМЕД» Россия
02И-1994/17	17.08.2017	"Роллинг-массажер с инфракрасным прогревом Mediness, модель MD-7701R"			
02И-1993/17	17.08.2017	«Прибор инфракрасного излучения BEURER IL 30»			BEURER GmbH Германия
02И-1992/17	17.08.2017	«Dio Implant UF(II) 3810S размер 3.8x10 mm»			DIO Corporation Корея

02И-1991/17	17.08.2017	«Detensor Терапевтический мат 18% метод доктора К.Кинляйна»			DETENSOR Австрия
02И-1959/17	14.08.2017	Иглы биопсийные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/07646	17.08.2010	"Биомедикал С.р.л." Италия
01И-1896/17	07.08.2017	«Аппарат для отсасывания и нагнетания жидкостей АОН-1»			ЗАО «ВНИИМП- ВИТА» Россия
01И-1895/17	07.08.2017	«Зубы искусственные «Сывлах», ТУ 9391-001-65673106-2011, цвет А2, передние верхние, размер 23 А2; передние нижние, размер 23 А2; боковые верхние, размер 23 А2, боковые нижние, размер 23 А2»			ООО «СТОМПОЛИМ ЕР» Россия
01И-1894/17	07.08.2017	Компрессионная лимфодренажная система, модель Pharmacels 6000 Plus			Pharmacels, LLC, США, изготовитель «Wonjin Muslan Co., Ltd.», Республика Корея США, Республика Корея

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 46:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2131/17	28.08.2017	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/08984	07.10.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА" Россия
01И-2129/17	28.08.2017	Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/09081	04.04.2017	ООО "УПС" Россия
01И-2109/17	25.08.2017	Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная "Амелия" по ГОСТ 5556-81	ФСР 2011/09954	26.01.2011	ЗАО "Гигровата- Санкт- Петербург" Россия
01И-2107/17	25.08.2017	Устройства дренирующие	ФСЗ 2007/00300	25.04.2017	"Б. Браун Мельзунген АГ" Германия

01И-2106/17	25.08.2017	Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом» по ТУ 9398-004-63102960-2012 (см. Приложение на 1 листе)	ФСР 2012/14154	14.12.2012	ООО "НПФ "МедКом" Россия
01И-2104/17	25.08.2017	Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN»	ФСЗ 2010/06463	26.06.2017	"МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД" Соединенное Королевство
01И-2099/17	25.08.2017	Иглы дентальные (см. Приложение на 1 листе).	ФСЗ 2008/00114	15.02.2008	"Нипро Корпорейшн", Япония, Япония, Япония
01И-2095/17	23.08.2017	Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC в следующей комплектации с принадлежностями (см. приложение 1 листе):	ФСЗ 2008/01783	26.05.2008	Энтер Медикал Корпорейшн, Тайвань, Китайская Республика Enter Medical Corporation, № 16-1, Lane 564, Wen Hua San Road, Gui Shan Xiang, Tao Yuan Hsien, Taiwa
01И-2094/17	23.08.2017	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	ФСР 2008/03571	26.04.2016	ООО ПТО "МЕДТЕХНИКА" Россия
01И-2067/17	22.08.2017	Повязка атравматическая из марли и впитывающего нетканого материала с протеолитическим ферментом трипсином для оказания первой медицинской помощи, стерильная, "ПАМ-Т" по ТУ 9393-012-05824192-2003	ФСР 2008/02116	10.05.2016	ООО Научно-Технический Центр Российской Инженерной Академии "ПОЛИФЕРМ" Россия
02И-2054/17	18.08.2017	Дентальные полиры «КЕНДА» (полировальные головки, ленты, щеточки, диски)	ФСЗ 2011/10015	22.06.2011	КЕНДА АГ Лихтенштейн
02И-2053/17	18.08.2017	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	ФСР 2008/03571	26.04.2016	ООО ПТО "МЕДТЕХНИКА" Россия



02И-2049/17	18.08.2017	Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями	ФСЗ 2012/11735	21.04.2014	"Ковидиен Ллс" США
02И-2048/17	18.08.2017	Повязки раневые стерильные бактерицидные на тканевой, нетканой и полимерной основах	ФСЗ 2011/09610	24.06.2015	"Фармапласт С.А.Е." Египет
02И-2024/17	17.08.2017	Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований	ФСЗ 2011/11241	18.06.2014	Производственное унитарное предприятие "Литопласт-Мед" Республика Беларусь
02И-2023/17	17.08.2017	Катетеры мочеточниковые полимерные рентгеноконтрастные однократного применения стерильные (№№ 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) по ТУ 9398-063-00480230-2009	ФСР 2009/05942	05.07.2016	ОАО "Фирма Медполимер" Россия
02И-2022/17	17.08.2017	Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ	РЗН 2015/2997	17.11.2016	АО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2021/17	17.08.2017	Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями	ФСР 2009/05373	10.02.2017	АО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2020/17	17.08.2017	Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА-"ЕЛАТ" по ТУ 9398-021-24320270-2004 в стерильном исполнении БПАмк-100-02-"ЕЛАТ"С	РЗН 2015/3041	20.12.2016	АО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2017/17	17.08.2017	Перчатки медицинские смотровые нестерильные Vogt Medical: латексные, виниловые, нитриловые (опудренные и неопудренные, гладкие и текстурированные), особопрочные удлиненные, размеры: XS; S; M; L; XL	ФСЗ 2011/09747	04.07.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмБХ" Германия
02И-2016/17	17.08.2017	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03224	15.09.2008	ООО "ПКФ ВераМед" Россия

02И-2014/17	17.08.2017	Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем малогабаритный "АЛМАГ-01" по ТУ 9444-004-40279992-99 в следующих исполнениях: "АЛМАГ-01"- с источником питания переносного варианта исполнения; "АЛМАГ-01" Н - с источником питания настольного варианта исполнения; "АЛМАГ-01" (экспортное исполнение) - с источником питания переносного варианта исполнения	ФСР 2007/00136	14.12.2009	ОАО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2012/17	17.08.2017	Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ»)	ФСР 2011/12161	26.06.2017	АО "ЕПЗ" Россия
02И-2011/17	17.08.2017	Жгут кровоостанавливающий венозный полимерно-латексный с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-«ЕЛАМЕД» по ТУ 9398-014-24320270-2003	ФСР 2008/02111	17.03.2008	ОАО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2010/17	17.08.2017	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	ФСЗ 2010/07086	25.11.2016	"Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд." Китай
02И-2009/17	17.08.2017	Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-021-24320270-2004 в исполнении БПАмк-60-04-«ЕЛАТ»	РЗН 2016/4686	29.09.2016	АО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2008/17	17.08.2017	Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09178	25.02.2011	ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. Китай
02И-2007/17	17.08.2017	Материал стоматологический кальцийсодержащий светового отверждения подкладочный под пломбы из стеклоиономерных и композитных средств "Кальцелайт" по ТУ 9391-096-45814830-2004	ФСР 2009/05520	26.08.2009	ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа" Россия
02И-2006/17	17.08.2017	Бинты медицинские эластичные модели ELAST	ФСЗ 2008/02390	15.03.2017	ООО "ТОНУС ЭЛАСТ" Латвия
02И-2005/17	17.08.2017	Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 по ГИКС.941329.101 ТУ	ФСР 2010/08256	22.07.2010	Открытое акционерное общество "Елатомский

					приборный завод" Россия
02И-2004/17	17.08.2017	Комплект принадлежностей для определения группы крови КГК-01 ГИКС.942849.102 ТУ в следующей комплектации: штатив - 1 шт.; планшет - 5 шт.; шпатель - 30 шт.	ФСР 2010/08846	15.09.2010	Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" Россия
02И-2003/17	17.08.2017	Материалы стоматологические пломбировочные Megafill в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/04889	30.07.2009	"МЕГАДЕНТА Денталпродукте ГмбХ", Германия Германия
02И-2002/17	17.08.2017	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 7 м x 14 см; 5 м x 10 см; 10 м x 16 см; 7 м x 10 см; 7 м x 7 см; 5 м x 7 см; 5 м x 5 см	ФСР 2012/13896	11.12.2012	Общество с ограниченной ответственностью Производственная Медицинская Компания "Актив Медикал" Россия
02И-2001/17	17.08.2017	Бакпечатка однократного применения по ТУ 9398-056-00480230-2009	ФСР 2009/05415	05.07.2016	ОАО "Фирма Медполимер" Россия
02И-2000/17	17.08.2017	Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов "ФТОР-ЛЮКС по ТУ 9391-013-67200978-2011	ФСР 2012/13176	29.09.2016	ООО "ТехноДент" Россия
02И-1999/17	17.08.2017	Перчатки медицинские смотровые нестерильные Vogt Medical: латексные, виниловые, нитриловые (опудренные и неопудренные, гладкие и текстурированные), особопрочные удлиненные, размеры: XS; S; M; L; XL	ФСЗ 2011/09747	04.07.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ" Германия
02И-1998/17	17.08.2017	Емкость-контейнер из арлена и полистирола для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-01/01-"ЕЛАТ" и ЕКпДХ-01/01-"ЕЛАТ" по ТУ 9464-013-24320270-2003	ФСР 2008/03697	27.11.2008	ОАО "Елатомский приборный завод" Россия
02И-1983/17	17.08.2017	Зажим пуповины новорожденного однократного применения по ТУ ВУ 600012098.015-2007	ФСЗ 2008/02242	27.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор" Республика Беларусь

02И-1929/17	09.08.2017	Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010	ФСР 2010/08672	21.03.2017	ООО "Ардейл-Импэкс" Россия
01И-1908/17	07.08.2017	Тройник для инфузионной системы SURUWAY	РЗН 2013/181	15.03.2013	"СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД." Индия
01И-1907/17	07.08.2017	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/07415	12.04.2010	ООО "Фарм-Глобал" Россия
01И-1906/17	07.08.2017	Материал перевязочный с алюминиевым покрытием "Металлине" (Metalline) (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09802	26.05.2011	"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмБХ энд Ко. КГ" Германия
01И-1905/17	07.08.2017	Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой и без нее, стерильные ШИ - "ТМК" по ТУ 9398-151-76847325-2009 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2009/05170	06.09.2010	Общество с ограниченной ответственностью ю "Кострома-Медико" Россия
01И-1904/17	07.08.2017	Иглы для взятия крови "Проба", с принадлежностями	ФСЗ 2010/06635	02.06.2016	"Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд." Китай
01И-1903/17	07.08.2017	Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09231	25.02.2011	"Примед Хальберштадт Медиктехник ГмБХ" Германия
01И-1899/17	07.08.2017	Иглы инъекционные однократного применения по ТУ 9432-002-28994901-2010	ФСР 2010/06611	10.03.2010	ООО "ЭСКУЛАП" Россия

- об отзыве медицинского изделия производителем – 21

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2125/17	28.08.2017	Нити хирургические крученые нестерильные 5/0(1), 4/0(1,5), 3/0(2), 2/0(2,5), 2/0(3), 0(3,5), 1(4), 2(5), 3-4(6), 5(7) по ТУ 9393-001-73016306-2008	ФСР 2009/04815	27.12.2012	ООО "Моснитки" Россия
01И-2102/17	25.08.2017	«Зубы искусственные «Сывлах», ТУ 9391-001-65673106-2011, цвет А2, передние верхние, размер 23 А2; передние нижние, размер 23 А2; боковые верхние, размер 23 А2, боковые нижние, размер 23 А2»			ООО «СТОМПОЛИМЕР» Россия

01И-2101/17	25.08.2017	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая льнохлопковая нестерильная по ТУ 9393-013-44881728-2011 (в рулонах массой (25±2)г; (50±4)г; (100±5)г; (200±8)г; (250±10)г; (500±20)г; (1000±40)г; (2500±50)г; в спрессованных кипах массой (20±0,2)кг; (30±0,3)кг; (40±0,4)кг; (50±0,5)кг	ФСР 2012/14004	29.10.2012	ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика" Россия
01И-2100/17	25.08.2017	Бинты марлевые медицинские, следующих типоразмеров: стерильные 5м x 5см; 5м x 10см; 7м x 10см; 7м x 14см; 10м x 16см по ГОСТ 1172-93	ФСР 2007/00377	11.09.2013	ООО "Фарм-сфера" Россия
01И-2090/17	23.08.2017	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные	ФСЗ 2008/01279	16.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС" США
01И-2089/17	23.08.2017	Изделия медицинские лабораторные одноразовые RUSTECH для взятия, хранения, транспортировки и исследования биоматериалов (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/08015	14.10.2010	"Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd. Китай
02И-2061/17	18.08.2017	Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые	ФСЗ 2010/08303	02.12.2016	"Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд." Малайзия
02И-2060/17	18.08.2017	Отрезы марлевые медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012 в следующих исполнениях(см.приложение на 1 листе):	ФСР 2012/13505	07.06.2012	ООО ПКФ "Ахтамар" Россия
02И-2059/17	18.08.2017	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия» двух типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14 см по ГОСТ 1172-93	ФСР 2007/01006	04.12.2015	ЗАО "Гигровата-Санкт-Петербург" Россия
02И-2058/17	18.08.2017	Планшет для определения групп крови П-50 по ТУ 9464-020-29508133-2016	РЗН 2016/4183	02.06.2016	ООО "МиниМед" Россия
02И-2057/17	18.08.2017	Соска-пустышка латексная «СПл-АМТт» по ТУ 9398-006-53757884-2008	ФСР 2008/02635	03.04.2017	ООО "АМТ трейд" Россия
02И-2056/17	18.08.2017	«Высоко Эластичные фиксирующие бинты «Реха®-Lastotel®»,			«Пауль Хартманн АГ» Германия
02И-2055/17	18.08.2017	Иглы инъекционные однократного применения, стерильные, нестерильные: G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30	ФСЗ 2012/12355	18.06.2012	"Хуайань Сити Хэнчунь Медикал Продакт Ко., Лтд.", Китай, Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd. Китай

02И-2041/17	18.08.2017	«Гласперленовый министерилизатор серии Termoest»			ЗАО «Геософт Дент» Россия
02И-1928/17	09.08.2017	Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся синтетический и натуральный, с иглами и без игл (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/12470	24.07.2012	"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай
02И-1922/17	08.08.2017	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная, шириной 90 см, в рулонах и отрезках по ГОСТ 9412-93 и ТО 9393-016-00319730-2012	ФСР 2009/04742	30.11.2012	ЗАО "Гигровата-Санкт-Петербург" Россия
02И-1912/17	08.08.2017	Перчатки медицинские стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/10864	26.10.2011	"Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд." Китай
02И-1911/17	08.08.2017	Катетеры мочеточниковые полимерные рентгеноконтрастные однократного применения стерильные (№№ 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) по ТУ 9398-063-00480230-2009	ФСР 2009/05942	05.07.2016	ОАО "Фирма Медполимер" Россия
02И-1910/17	08.08.2017	Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные (цвета: белый, голубой) размеры: XS, S, M, L (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/11582	01.03.2012	"Сарая Гигиена Малайзия Сдн. Бхд." Малайзия
02И-1909/17	08.08.2017	"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" Россия
01И-1898/17	07.08.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные двух типоразмеров: 45 x 29 см и 16 x 14 см по ТУ 9393-003-97833304-2011	ФСР 2011/11902	11.09.2013	ООО "Фарм-сфера" Россия
01И-2125/17	28.08.2017	Нити хирургические крученые нестерильные 5/0(1), 4/0(1,5), 3/0(2), 2/0(2,5), 2/0(3), 0(3,5), 1(4), 2(5), 3-4(6), 5(7) по ТУ 9393-001-73016306-2008	ФСР 2009/04815	27.12.2012	ООО "Моснитки" Россия

- о безопасности медицинского изделия – 4 (5 наименований медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2052/17	18.08.2017	Аппарат искусственного кровообращения Sorin C5 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12003	14.08.2017	"ЛиваНова Дойчланд ГмБХ" Германия
02И-2052/17	18.08.2017	Аппарат искусственного кровообращения, модели: Stockert S3, Stockert S5 с принадлежностями	РЗН 2016/4845	14.08.2017	"ЛиваНова Дойчланд ГмБХ" Германия
02И-2051/17	18.08.2017	Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику	ФСЗ 2011/10934	10.07.2017	"АркРойал" Ирландия

02И-2050/17	18.08.2017	Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro	ФСЗ 2010/08227	31.05.2016	"ДиаМед ГмбХ" Швейцария
01И-1897/17	07.08.2017	Монитор пациента MyCareLink	РЗН 2016/3837	29.03.2016	"Медтроник Инк." США

- о проведении производителем коррекционных мероприятий – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1892/17	07.08.2017	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2011/09985	04.07.2011	"ВБМ Медиктехник ГмбХ" Германия