

**Мероприятия, проведенные Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в феврале 2018 года**

**1. Регистрация медицинских изделий.**

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 139 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За февраль 2018 года зарегистрировано 99 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 30, зарубежные – 69).

В течение февраля 2018 года в работу принято 366 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 174;
- внесение изменений в регистрационные документы – 192.

За февраль 2018 года внесены изменения в 237 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 97, зарубежные – 140).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 23;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 15.

За февраль 2018 года подготовлены решения:

- о замене 3 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 7 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 58 регистрационных досье.

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

В течение февраля 2018 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 160, было выдано 125 разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 38 отказов.

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

В течение февраля 2018 года зарегистрировано:

- 16 уведомлений о начале предпринимательской деятельности, из них внесено в реестр уведомлений о начале предпринимательской деятельности – 11;

– 6 уведомления о внесении изменений в реестровую запись, из них внесено в реестр – 6.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в феврале 2018 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 1 учреждение:

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование медицинской организации</b>	<b>Дата включения в перечень</b>
1	2	3
1.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинских университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	07.02.2018

#### **5. Включение медицинских организаций в Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза**

Таблица 1

Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование учреждения, организации и предприятия</b>	<b>Дата включения в перечень</b>
1	2	3
1.	ООО "Центр Испытаний"	19.02.2018

Таблица 2

Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование учреждения, организации и предприятия</b>	<b>Дата включения в перечень</b>
1	2	3

#### **6. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов», г. Тюмень, внеплановая выездная проверка по исполнению предписания, предписание исполнено.

### Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 220 сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Из них 196 – 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 136 информационных писем, из них:

- о приостановлении применения медицинского изделия – 14

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-488/18	28.02.2018	Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)	ФСЗ 2010/07153	21.09.2015	"КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД."
01И-485/18	28.02.2018	Скальпели однократного применения стерильные Соп-"СКТЬ-М" по ТУ 9398-228-50607492-2004	ФСР 2007/01159	20.11.2007	ЗАО "ПТП Киль"
01И-483/18	28.02.2018	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2007/01317	15.10.2014	ООО "ЭВТЕКС"
01И-480/18	28.02.2018	Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс-ВЛОК" по ТУ 9444-002-72085060-2005 в составе (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2010/09813	31.12.2010	ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс"
01И-476/18	28.02.2018	Перчатки латексные хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные Vogt Medical, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	ФСЗ 2011/09743	04.07.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"

01И-473/18	28.02.2018	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский	ФСЗ 2008/01442	27.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд."
01И-471/18	28.02.2018	Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл	ФСЗ 2009/05672	11.08.2015	"СФ Медикал Продактс ГмбХ"
01И-469/18	28.02.2018	Перчатки медицинские смотровые "Супермакс", латексные и нитриловые	ФСЗ 2008/02932	11.01.2009	"Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД.", Малайзия
01И-465/18	28.02.2018	Нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные и нестерильные по ТУ 9393-203-00209556-2010	ФСР 2011/10166	10.06.2014	ОАО "ВНИИСВ"
01И-455/18	28.02.2018	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x 14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см	ФСР 2011/12070	10.10.2011	ООО ПКФ "Ахтамар"
01И-354/18	13.02.2018	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные	ФСЗ 2009/04144	11.06.2014	"Хелиомед Хандельсгез м.б.Х."
01И-353/18	13.02.2018	Кружка Эсмарха	ФСЗ 2009/03865	02.03.2009	"Бевер Медикал Индастри Ко., Лтд.", Тайланд
01И-333/18	13.02.2018	Салфетки медицинские проспиртованные, размеры: 30 x 65 мм; 56 x 65 мм; 100 x 60 мм	ФСЗ 2012/12455	29.06.2012	"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд."
01И-331/18	13.02.2018	Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL в вариантах исполнения	РЗН 2014/2260	13.01.2015	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 30:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Сопровождается РУ	Производитель
1	2	3	5	6
01И-478/18	28.02.2018	Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов	ФСЗ 2009/04699	"Сарштедт АГ & Ко. КГ", Германия
01И-477/18	28.02.2018	«Шкаф для медикаментов исп. 04»		ООО НПВФ «Технология», Россия
01И-475/18	28.02.2018	Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические опудренные текстурированные, размер: 8,5		Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд., Китай
01И-474/18	28.02.2018	«Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс - АДЛ» с диоксидином и лидокаином стерильно, ТУ 9393-013-26943035-2003, 20x24 см»		ООО «КОЛТЕКС», Россия
01И-472/18	28.02.2018	«Полигликолид плетеный фиолетовый, USP 2/0 (3 Metric) 70 см; игла атравматическая, 4Г - 0,8 x 35 - 2/0 - PGA»		ООО ПТО «Медтехника», Россия
01И-470/18	28.02.2018	«Комплект белья хирургический универсальный КУ-16 в составе: простыня 140x200 (СМС пл.42г/м2) - 5 шт.; простыня 70x80 (СМС пл.42г/м2) - 2 шт.; бахилы 45 см (СМС пл.25г/м2) - 1 пара, ТУ 9398-001-69519394-2011»		ООО «Инмедиз», Россия
01И-468/18	28.02.2018	Полигликолид плетеный фиолетовый USP 1 (4 metric), 70 см, игла атравматическая, 4В -1,2 x 48 - 1 - PGA ТУ 9432-003-47295014-2005		ПТО «Медтехника», Россия
01И-467/18	28.02.2018	Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, 100 x 100 мм, СП01-14		Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд., Россия
01И-466/18	28.02.2018	Зеркало гинекологическое одноразовое с поворотным фиксатором		Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, Китай

01И-464/18	28.02.2018	Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) ТУ 9393-018-39798422-2008, 60х60 мм		ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия
01И-422/18	20.02.2018	Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009	ФСР 2009/05332	ООО "Клиникал Диагностик Солюшнз", Россия
01И-421/18	20.02.2018	Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette		Сарштедт АГ & Ко. КГ, Германия
01И-420/18	20.02.2018	«OPERATION LAMP» model E751-П »		незарегистрированного медицинского изделия: «OPERATION LAMP» model E751-П », в паспорте: производства ООО «АЛЬФА», Россия, в сертификате соответствия: производства ООО «ЭКОПРОМ», Россия
01И-419/18	20.02.2018	Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8х40		ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия
01И-418/18	20.02.2018	«Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, 50 мл»		WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO., LTD, Китай
01И-416/18	20.02.2018	«Нестерильный марлевый медицинский бинт 5х10 ТУ 8158-001-97833304-2010»		ООО «Фарм-сфера», Россия
01И-327/18	13.02.2018	«Термокроватка ДЕТКА-12-01 по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001»		ФГУП «Научно-производственный центр автоматизации и приборостроения

				им. Академика Н.А. Пилюгина», Россия
01И-326/18	13.02.2018	«Лосьон для дезинкрустации»; «Гель для зрелой кожи NEO» и «Гель косметический гидратирующий для зрелой кожи (форма 2)»		«Гельтек- Медикал», Россия
01И-325/18	13.02.2018	«Штаны для прессотерапии ONE TOUCH»		ООО «Ван Тач»
01И-324/18	13.02.2018	Игла трубчатая двусторонняя (Flashback Needle) 0.8 MM X 25 MM (21Gx1")		JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS Co., Ltd, КНР
01И-323/18	13.02.2018	Комплекс Миомед 3 в 1		Шеньджен Хэ Чи Кан Технолоджи Ко., Лтд, Китай
01И-321/18	13.02.2018	Полиэстер плетёный зелёный USP 4/0 (1,5 metric), 45 см, игла атравматическая, 3D- 0,5 X 20-4/0-E		ПТО «Медтехника», Россия
01И-280/18	06.02.2018	ЮНИВЕТ-II Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови ТУ 9398-001-59879815-2008 Наполнитель К2ЭДТА		ООО «Эйлитон», Россия
01И-279/18	06.02.2018	Вата изо льна. Медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная вата изо льна 250±10g/r, 100% лён, ТУ 9393-001-04740840-2005		АПК Вологодчина, Россия
01И-278/18	06.02.2018	«Цифровая ультразвуковая мойка CLEAN, модель 4820»		«UNIDENT», Китай
01И-277/18	06.02.2018	«Дозиметр индивидуальный серии «Аггов- Tech» модель W138 с устройством обнуления и подзарядки»		США
01И-276/18	06.02.2018	Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02- «ЭНДОМЕДИУМ +» по ТУ 9444-007- 47086606-2002 (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2012/13656	ООО "Эндомедиум+", Россия
01И-234/18	02.02.2018	Китайские лечебно-профилактические прокладки "Love Moon"		Виналайт, Китай

01И-233/18	02.02.2018	Лечебные тампоны "Beautiful Life"		"Beautiful Life", Китай
01И-225/18	01.02.2018	"Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor"		"Spiegelberg GmbH & Co.", Германия

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 56:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-503/18	28.02.2018	Катетеры и наборы для катетеризации для урологии	ФСЗ 2009/05796	21.02.2017	ООО "Балтон Сп. з о.о."
01И-502/18	28.02.2018	Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные с иглами и без игл Vogt Medical	РЗН 2016/3938	16.02.2017	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"
01И-500/18	28.02.2018	Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2010/06651	17.07.2012	"Бекмен Культер, Инк."
01И-499/18	28.02.2018	Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2010/06651	17.07.2012	"Бекмен Культер, Инк."
01И-498/18	28.02.2018	Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2010/06651	17.07.2012	"Бекмен Культер, Инк."
01И-497/18	28.02.2018	Кетгут полированный стерильный следующих метрических размеров (условных номеров): 1(6/0); 1,5(5/0); 2(4/0); 2,5(3/0); 3(3/0); 3,5(2/0); 4(0); 5(1); 6(2); 7(3); 8(4) в виде отрезков длиной в м.:1,50; 1,25; 1,00; 0,75; 0,50 и 0,35 по ТУ 9393-019-00480750-2007	ФСР 2007/01093	28.11.2007	ОАО "Татхимфармпре параты"
01И-496/18	28.02.2018	Иглы медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."
01И-495/18	28.02.2018	Перчатки латексные стерильные по ТУ 2514-001-50341858-2007 следующих исполнений (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2007/00456	30.12.2011	ООО "Жасмин Мед"
01И-494/18	28.02.2018	Иглы медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2007/00293	24.12.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"
01И-493/18	28.02.2018	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 9398-001-39455604-2012	ФСР 2012/13595	28.06.2012	ООО "Тонар"
01И-492/18	28.02.2018	Система диагностическая лабораторная "Регистратор тромбодинамики" по ТУ 9443-001-66307734-2011	ФСР 2012/13248	19.08.2015	ООО "ГемаКор"
01И-491/18	28.02.2018	Аппарат для лазерной терапии "LAS-Expert" с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФС № 2004/1519	30.11.2004	PHYSIOMED Elektromedizin AG
01И-490/18	28.02.2018	Иглы инъекционные одноразовые SIRIO (MASTER)	ФСЗ 2009/05183	25.09.2009	"ТЕХНОФАР СпА", Италия, TECNOFAR SpA
01И-489/18	28.02.2018	Кюветы полимерные однократного применения для исследования	ФСР 2012/13217	19.08.2015	ООО "ГемаКор"



		тромбодинамики по ТУ 9398-002-66307734-2011 следующих типов: двухканальные и восьмиканальные			
01И-487/18	28.02.2018	Иглы медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2007/00293	24.12.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"
01И-486/18	28.02.2018	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/07468	29.04.2016	АО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика"
01И-484/18	28.02.2018	Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2010/06651	17.07.2012	"Бекмен Культиер, Инк."
01И-482/18	28.02.2018	Спрей назальный "Африн Чистое Море" (Afrin PureSea)	ФСЗ 2011/08978	24.02.2016	"ЛАБОРАТОРИЯ ДЕ ЛА МЕР"
01И-481/18	28.02.2018	Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типоразмеры: 27G, 30G, 31G	ФСЗ 2010/08468	06.02.2017	"Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд."
01И-479/18	28.02.2018	Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	ФСЗ 2011/09742	25.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"
01И-417/18	20.02.2018	Иглы инъекционные одноразовые С-К JECT типоразмеров 27G, 30G	ФСЗ 2009/04507	31.08.2015	"Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.", Корея, С-К DENTAL IND. CO., LTD.
01И-414/18	20.02.2018	Установка стоматологическая с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2010/07225	28.07.2010	"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
01И-413/18	20.02.2018	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 (см. Приложение на 8 листах)	ФСЗ 2010/07525	30.07.2010	"Рош Диагностикс ГмбХ"
01И-412/18	20.02.2018	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 (см. Приложение на 8 листах)	ФСЗ 2010/07525	30.07.2010	"Рош Диагностикс ГмбХ"
01И-411/18	20.02.2018	Стерилизатор паровой Zentracert с принадлежностями	ФСЗ 2008/01042	23.12.2015	"Ф. и М. Лаутеншлагер ГмбХ & Ко. КГ"
01И-410/18	20.02.2018	Инструменты медицинские хирургические	РЗН 2015/3121	12.10.2015	"Сурджикон ЛТД"
01И-408/18	20.02.2018	Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006	ФСР 2008/02206	02.11.2017	ООО "Линтекс"

01И-407/18	20.02.2018	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"
01И-405/18	20.02.2018	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"
01И-404/18	20.02.2018	Лейкопластырь медицинский бактерицидный	ФСЗ 2011/09594	20.04.2011	"Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд."
01И-403/18	20.02.2018	Повязки медицинские защитные офтальмологические стерильные адгезивные на нетканой основе Silkofix Ofta B, Silkofix Ofta M	ФСЗ 2012/12721	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."
01И-402/18	20.02.2018	Шина назубная ленточная ШНЛ - "ВЕГА" по ТУ 9438-002-54275236-2004	РЗН 2014/1586	17.04.2014	ООО "Вега"
01И-401/18	20.02.2018	Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005	ФСР 2010/07858	26.05.2017	АО "МедСил"
01И-400/18	20.02.2018	Инструменты медицинские хирургические	РЗН 2015/3121	12.10.2015	"Сурджикон ЛТД"
01И-399/18	20.02.2018	JNB Эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/04348	23.10.2009	"Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай
01И-398/18	20.02.2018	Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А,Б,В,Г" по ТУ 9398-001-40684652-2013	РЗН 2014/1668	09.06.2014	ООО "Медэл+"
01И-397/18	20.02.2018	Бинты и лонгеты гипсовые для иммобилизации, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09380	23.03.2011	"Пауль Хартманн АГ"
01И-396/18	20.02.2018	Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014	РЗН 2015/2981	26.12.2017	ООО "МиниЛаб"
01И-356/18	13.02.2018	Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81 в рулонах массой (г) по (25±2), (50±4), (100±5), (250±10)	ФСР 2009/04076	12.07.2011	ООО "МЕБ-ТЕКС"
01И-351/18	13.02.2018	Насадки на датчики для ультразвуковых исследований (Ultrasound probe covers)	ФСЗ 2010/06520	21.05.2010	"Донгкук Трейдинг Ко., Лтд." Ltd
01И-341/18	13.02.2018	Перчатки латексные смотровые стерильные по ТУ 9398-001-70224340-2008	ФСР 2008/02983	04.07.2008	ООО "Фарм-Глобал"
01И-332/18	13.02.2018	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005	ФСР 2010/08648	11.08.2015	АО Ракетно-космический центр "Прогресс"
01И-330/18	13.02.2018	Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"	ФСЗ 2009/03805	13.06.2017	"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ"
01И-329/18	13.02.2018	Салфетки дезинфицирующие спиртовые одноразовые стерильные СДС-1 по ТУ 9393-001-87277865-2009 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2009/04982	02.08.2011	ООО "Югасепт"
01И-328/18	13.02.2018	Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с	ФСЗ 2012/12412	29.06.2012	"Телефлекс Медикал"

		принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)			
01И-316/18	13.02.2018	Иглы медицинские инъекционные	ФСЗ 2008/01139	17.03.2008	"СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ", Германия
01И-275/18	06.02.2018	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные типа "Луер" по ТУ 9398-001-93599774-2010 (объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в комплекте с иглами инъекционными)	ФСР 2010/08843	15.09.2010	ООО "Группа СТК"
01И-274/18	06.02.2018	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные типа "Луер" по ТУ 9398-001-93599774-2010 (объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в комплекте с иглами инъекционными)	ФСР 2010/08843	15.09.2010	ООО "Группа СТК"
01И-273/18	06.02.2018	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные типа "Луер" по ТУ 9398-001-93599774-2010 (объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в комплекте с иглами инъекционными)	ФСР 2010/08843	15.09.2010	ООО "Группа СТК"
01И-272/18	06.02.2018	Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный ( см. приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/02867	19.11.2008	"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай
01И-271/18	06.02.2018	Иглы медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09136	25.02.2011	"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд."
01И-270/18	06.02.2018	Катетер вакуум-аспирационный гинекологический полимерный однократного применения № 16, 19, 22 по ТУ 9398-037-00480230-2004	ФСР 2009/05417	05.07.2016	ОАО "Фирма Медполимер"
01И-269/18	06.02.2018	Шприц инъекционный с иглой, HELMJECT®	ФСЗ 2008/00033	11.04.2017	"Хельм Медикал ГмбХ"
01И-268/18	06.02.2018	Бинты марлевые медицинские по ГОСТ 1172-93 нестерильные следующих размеров (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2011/11343	03.08.2011	ООО "ЭКОПРОМ"
01И-267/18	06.02.2018	Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов по ТУ 9398-003-21109965-2015	РЗН 2016/3817	16.03.2016	ООО "Инновация"
01И-266/18	06.02.2018	Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объемом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	ФСЗ 2011/09742	25.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ"

- об изъятии медицинского изделия – 3

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6

01И-355/18	13.02.2018	Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81 в рулонах массой (г) по (25±2), (50±4), (100±5), (250±10)	ФСР 2009/04076	12.07.2011	ООО "МЕБ-ТЕКС", Россия
01И-349/18	13.02.2018	Насадки на датчики для ультразвуковых исследований (Ultrasound probe covers)	ФСЗ 2010/06520	21.05.2010	"Донгкук Трейдинг Ко., Лтд." Ltd, Корея
01И-339/18	13.02.2018	Перчатки латексные смотровые стерильные по ТУ 9398-001-70224340-2008	ФСР 2008/02983	04.07.2008	ООО "Фарм-Глобал", Россия

- об отзыве медицинского изделия производителем – 17

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-462/18	28.02.2018	Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный для само- и взаимопомощи по ТУ 9398-026-42965160-2004	ФСР 2009/06312	14.12.2009	ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АПОЛО»
01И-461/18	28.02.2018	Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic нитриловые неопудренные, размеры: S, M, L, XL (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/11418	30.12.2011	"Бейсик Интернэшнл Инк."
01И-460/18	28.02.2018	Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/10590	21.09.2011	"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд."
01И-459/18	28.02.2018	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 5 листах)	ФСЗ 2011/09111	25.02.2011	"Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
01И-458/18	28.02.2018	Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014	РЗН 2015/2596	10.09.2015	ООО "МиниМед"

01И-457/18	28.02.2018	Бинты марлевые медицинские стерильные (16-ти типоразмеров) и нестерильные (33-х типоразмеров) по ТУ 9393-001-32947348-2010	ФСР 2011/10227	10.03.2011	ООО "Ткацкая фабрика 2"
01И-456/18	28.02.2018	Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/05720	30.12.2009	"Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.", Китай
01И-454/18	28.02.2018	Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами	ФСЗ 2011/09586	14.04.2011	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд"
01И-415/18	20.02.2018	Пакеты перевязочные медицинские по ГОСТ 1179-93	ФСР 2010/07563	04.05.2010	Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО"
01И-395/18	20.02.2018	Инструменты для эндоваскулярных манипуляций	РЗН 2015/2365	25.11.2016	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"
01И-394/18	20.02.2018	Катетер внутривенный однократного применения	ФСЗ 2010/06656	22.04.2010	"Беромед ГмБХ Хоспитал Продактс"
01И-337/18	13.02.2018	Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея	ФСЗ 2008/01278	21.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС"
01И-336/18	13.02.2018	Инструменты режущие Feather с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/12980	11.10.2012	"Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД."
01И-335/18	13.02.2018	Матрасы термостабилизирующие и одеяла обогревающие к системам конвекционного типа Vair Hugger для обогрева пациента	ФСЗ 2012/11959	08.06.2017	"3М Компани, 3М Хелс Кеар"
01И-334/18	13.02.2018	«Пластыри (Окклюдеры, наклейки глазные) Ortopad»			PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
01И-290/18	06.02.2018	Перчатки медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/11297	30.10.2012	"Пауль Хартманн АГ"
01И-289/18	06.02.2018	Средства перевязочные	ФСЗ 2011/09887	17.03.2017	"Смит & Нефью Медикал Лимитед"

- о безопасности медицинского изделия – 13:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-463/18	28.02.2018	Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2008/01576	02.04.2009	"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США
		Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары) (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2007/00597	24.08.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.
01И-393/18	20.02.2018	Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями	РЗН 2015/2485	02.04.2015	"ДжиИ Хэлскеа"
		Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями	РЗН 2015/2426	02.03.2015	"ДжиИ Хэлскеа"
01И-340/18	13.02.2018	Управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12	РЗН 2015/3368	07.12.2015	"Медтроник КриоКат ЛП"
01И-320/18	13.02.2018	Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro	ФСЗ 2010/08227	31.05.2016	"ДиаМед ГмБХ"
01И-319/18	13.02.2018	Клей эмболизирующий PHIL	РЗН 2016/3774	03.03.2016	"МикроВеншн Юроп"
01И-318/18	13.02.2018	Аппарат наркозно-дыхательный 9100с с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)	ФСЗ 2012/11935	17.07.2012	GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
01И-287/18	06.02.2018	Изделия медицинские вспомогательные к анализатору биохимическому	ФСЗ 2010/07202	30.06.2014	"Эбботт Лэбораториз"

		модульному ARCHITECT с 4000 для in vitro с принадлежностями			
		Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	16.06.2014	"Эбботт Лэбораториз"
		Анализатор биохимический модульный "ARCHITECT с8000 PROCESSING MODULE" с принадлежностями	РЗН 2014/2010	20.10.2014	"Эбботт Лэбораториз"
01И-286/18	06.02.2018	Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах "ARCHITECT i"	ФСЗ 2011/09741	06.07.2017	"Корпорация"Эбботт Лэбораториз"
01И-285/18	06.02.2018	Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах ARCHITECT с	РЗН 2014/2222	16.08.2017	"Эбботт Лэбораториз"
01И-284/18	06.02.2018	Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам	ФСЗ 2009/04556	10.05.2017	"Орто-Клиникал Диагностикс"
01И-283/18	06.02.2018	Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator с принадлежностями	ФСЗ 2011/09722	18.08.2017	"Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк."
		Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями	ФСЗ 2010/07909	29.05.2017	"Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк."
01И-282/18	06.02.2018	Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями	РЗН 2016/4114	17.05.2016	"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ"
		Аппарат стоматологический для хирургии и имплантации Elcomed SA-310 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/10038	19.07.2011	"Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос ГмбХ"
01И-281/18	06.02.2018	Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуностейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT,	ФСЗ 2012/12679	17.08.2012	"Рош Диагностикс ГмбХ"

	Ventana BenchMark Ultra (см. Приложение на 2 листах)			
	Наборы реагентов и расходных материалов для иммуногистохимических исследований in vitro к анализаторам Ventana BenchMark XT/Ultra, NexES SS	ФСЗ 2009/05437	03.02.2016	"Вентана Медикал Системс, Инк."
	Наборы диагностические CINtec для качественного определения антигенов p16INK4a и Ki-67 (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/13069	19.10.2012	"Рош Диагностикс ГмбХ"

- во изменение письма Росздравнадзора – 2:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-322/18	13.02.2018	Стилет для канюль «ВАЗОФИКС» (Styilet Vasofix)	ФСЗ 2007/00304	17.09.2007	"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, "Б.Браун Медикал Индастриз Сдн.Бхд."
01И-288/18	06.02.2018	Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012	РЗН 2015/2493	17.03.2015	ООО "Белла"

- об отмене информационного письма – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-501/18	28.02.2018	Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010	ФСР 2011/10206	15.11.2016	ООО "ТехноДент"