

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 149 заявлений в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За октябрь 2017 года зарегистрировано 114 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 48, зарубежные – 66).

В течение октября 2017 года в работу принято 288 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 231;
- внесение изменений в регистрационные документы – 57.

За октябрь 2017 года внесены изменения в 180 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 83, зарубежные – 97).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 6;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 20.

За октябрь 2017 года подготовлены решения:

- о замене 5 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 12 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 26 регистрационных досье.

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

В течение октября 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 155, было выдано 126 разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 27 отказов.

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

В течение октября 2017 года зарегистрировано:

- 9 уведомлений о начале предпринимательской деятельности, из них внесено в реестр уведомлений о начале предпринимательской деятельности – 6;
- 4 уведомления о внесении изменений в реестровую запись, из них внесено в реестр – 2.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в октябре 2017 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 4 учреждения:

№ п/п	Наименование медицинской организации	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России	03.10.2017
2.	ГБУЗ г. Москвы «Инфекционная клиническая больница №2 Департамента здравоохранения города Москвы»	19.10.2017
3.	ФГБОУВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России	19.10.2017
4.	ГБУЗ г. Москвы «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) Департамента здравоохранения города Москвы»	19.10.2017

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

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

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

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

6. Включение медицинских организаций в Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

Таблица 3

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

№ п/п	Наименование учреждения, организации и предприятия	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»	26.10.2016

6. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Поведены проверки:

- ЗАО «ЮНИДЕНТ», г. Москва, плановая выездная, выявлены нарушения, выдано предписание;
- ФКУЗ "ЦСП МВД России", Москва, внеплановая выездная проверка исполнения предписания, нарушений нет;
- ГБУЗ НО ССМПНН, Нижний Новгород, внеплановая документарная проверка исполнения предписания, нарушений нет;
- ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих», г. Москва, внеплановая выездная по контролю за исполнением предписания, нарушений нет.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 109 сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Из них 85 – первичных.

Информационные письма о медицинских изделиях

В течение отчетного периода Росздравнадзором на официальном сайте roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» опубликовано 85 информационных писем, из них:

- об изъятии из обращения медицинского изделия – 5

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

01И-2710/17	30.10.2017	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
01И-2709/17	30.10.2017	Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые, нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные, типоразмеров: XS, S, M, L, XL	РЗН 2015/3166	13.10.2015	"Смарт Глов Корпорэйшн Сдн. Бхд.", Малайзия
01И-2708/17	30.10.2017	Перчатки хирургические и смотровые	ФСЗ 2008/01185	21.03.2008	"Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия
01И-2707/17	30.10.2017	Растворы универсальные стерильные по уходу за мягкими контактными линзами РеНю МПС (ReNu MPS), РеНю МультиПлюс (ReNu MultiPlus) с контейнером для контактных линз	ФСЗ 2007/00771	17.12.2007	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США, США
01И-2582/17	19.10.2017	Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки	РЗН 2013/411	29.09.2016	"Эбботт Васкуляр", США

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 17:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Дата РУ	Производитель
1	2	3	5	6
02И-2685/17	25.10.2017	"Прибор для измерения и расширения корневых каналов DENTAPORT ZX: Модуль для измерения корневых каналов (Модуль «Рут ЗетИкс»)), модель DP-ZX, тип RCM-EX"		
01И-2630/17	23.10.2017	Каталка для перевозки пациентов ОЛПАМЕД 35		
01И-2629/17	23.10.2017	«Кровать функциональная 3-х секционная «ОЛПАМЕД 36-1»		
01И-2629/17	23.10.2017	«Кровать функциональная 3-х секционная травматологическая «ОЛПАМЕД 36»		
01И-2615/17	23.10.2017	"Бланк для забора крови"		
01И-2561/17	18.10.2017	«Установка ЯМР-томографии (МР-система) SIEMENS MAGNETOM Sonata», зав. № SN 49892, mod. 7461259 K2240		
01И-2560/17	18.10.2017	«X-RAY TUBE ASSEMBLY Рентгеновская трубка серия DU5008С, серийный номер 79534, излучатель серия СTR2150СЕРN, серийный		

		номер 600022»		
01И-2559/17	18.10.2017	Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)	РЗН 2014/1391	27.01.2014
01И-2558/17	18.10.2017	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/11322	30.12.2011
01И-2538/17	13.10.2017	«Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор», ТУ 9437-060-44942795-2010», партия № 6		
01И-2536/17	13.10.2017	"Негатоскоп общего назначения Н-86 ТУ 9452-005-05768183-90"		
01И-2535/17	13.10.2017	"Nexcomp Flow 2gx2, A2"		
01И-2534/17	13.10.2017	«Массажная накидка с функцией подогрева и встроенными магнитами ВМ-НТ010»		
01И-2533/17	13.10.2017	«Вибромассажер «BODYSHAPER» ВМ-НТ044»		
01И-2532/17	13.10.2017	«Пикфлуометр MicroPeak PEAK FLOW METER»		
01И-2480/17	06.10.2017	Аппарат ультразвуковой диагностический NEMIO SSA-550A с принадлежностями		
01И-2464/17	03.10.2017	"Наколенники НК-8400"		

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 8:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2572/17	19.10.2017	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный для службы скорой медицинской помощи "Ритм" модели 100, 200, 300 по ТУ 9444-003-56250967-2010	ФСР 2010/09390	27.10.2015	ООО "ТМТ", Россия
01И-2571/17	19.10.2017	Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-"ТМТ" по ТУ 9444-001-56250967-2002	ФСР 2011/12728	27.10.2015	ООО "ТМТ", Россия

01И-2557/17	18.10.2017	Иглы инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/05092	26.05.2011	"Фогт Медикал Фертриб ГмБХ", Германия
01И-2550/17	17.10.2017	Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с содержанием серебра	ФСЗ 2011/10540	02.06.2014	"Фармапласт С.А.Е.", Египет
01И-2531/17	13.10.2017	Бинт медицинский из нетканого материала с неосыпающимися краями стерильный и нестерильный по ТУ 9393-001-55365591-2011	ФСР 2011/12594	15.06.2016	ООО "БалЭнергоМаш", Россия
01И-2481/17	06.10.2017	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями	ФСЗ 2011/09642	17.04.2017	"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония
01И-2473/17	05.10.2017	Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09034	25.02.2011	Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай
01И-2472/17	05.10.2017	Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный (см. приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/02860	20.11.2008	"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin District, 213111 Changzhou, P.R.Ch

- об отзыве медицинского изделия производителем – 24

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2688/17	26.10.2017	Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012	РЗН 2015/2493	17.03.2015	ООО "Белла", Россия
02И-2687/17	26.10.2017	Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли - по 1 шт. каждого			«CareFusion», воздуховоды - США, генератор - Мексика,

		размера (малый средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™, Infant Flow и SiPAP, усилителями потока / Infant Flow LP nCPAP Generat			США, Мексика
02И-2686/17	26.10.2017	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5м x 5 см; 5м x 7 см; 5м x 10 см; 7м x 14 см и 10м x 16см	ФСР 2007/00081	10.05.2007	ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», Россия
02И-2671/17	25.10.2017	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I(0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 9398-112-18619450-2011 в составе (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2011/12547	12.12.2011	ООО "ХЕМА", Россия
01И-2621/17	23.10.2017	Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm	ФСЗ 2011/10169	05.12.2016	"Уномедикал а/с", Дания
01И-2620/17	23.10.2017	Катетеры для больных с недержанием «Актрин Глис» (Actreen Glyc), «Уримед» (Urimed), «Актрин Лайт» (Actreen Lite)	ФСЗ 2010/06130	02.02.2010	"Б.Браун Медикал С.А.С.", Франция
01И-2619/17	23.10.2017	Катетер "Неолайн" для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения по ТУ 9437-001-88694418-2008	ФСР 2010/06890	01.03.2010	ООО "Голиаф-МТ", Россия
01И-2614/17	23.10.2017	Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005	ФСР 2010/07936	15.08.2016	ООО "Полимерные изделия", Россия
01И-2613/17	23.10.2017	Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест" по ТУ 9398-008-53262326-2009	ФСР 2009/05786	19.09.2017	АО "Медтест", Россия
01И-2570/17	19.10.2017	Гидрогель с антимикробным, обезболивающим и охлаждающим действием для оказания первой помощи при ожогах и заживления ран, стерильный ГГАО-"АППОЛО" по ТУ 9393-001-42965160-2010	ФСР 2010/09103	27.10.2010	Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", Россия
01И-2556/17	18.10.2017	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

01И-2554/17	18.10.2017	Индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые "ФАРМАТЕСТ-"ВИНАР" по ТУ 9398-021-11764404-2003	РЗН 2013/45	08.02.2013	ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия
01И-2553/17	18.10.2017	Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями (см. Приложение на 11 листах)	ФСЗ 2010/07328	05.07.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия
01И-2552/17	18.10.2017	Устройства дренирующие	ФСЗ 2007/00300	25.04.2017	"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия
01И-2519/17	12.10.2017	Нити стоматологические ретракционные "РЕТРИКС" по ТУ 9391-001-62973888-2010	ФСР 2010/09010	25.03.2017	ООО "Северная фабрика", Россия
01И-2518/17	12.10.2017	Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, ХS-800i, ХS-1000i	ФСЗ 2012/12756	14.04.2015	"Сисмекс Корпорейшн", Япония
01И-2513/17	12.10.2017	Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран	ФСЗ 2011/09809	29.01.2016	"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмБХ энд Ко. КГ", Германия
01И-2512/17	12.10.2017	Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями	ФСЗ 2011/10148	28.07.2016	"Ковиден Ллс", США
01И-2511/17	12.10.2017	Катетеры медицинские стерильные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2007/00869	24.12.2007	Beromed GmbH Hospital Products, Германия
01И-2496/17	10.10.2017	Нити хирургические в отрезках НХ-"Медин-Н" однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 следующих видов (см. приложение на 1 л.):	ФСР 2010/07330	05.04.2010	ООО "Медин-Н", Россия
01И-2469/17	05.10.2017	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-2468/17	05.10.2017	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

01И-2467/17	05.10.2017	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
01И-2466/17	05.10.2017	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

- о безопасности медицинского изделия – 13:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2674/17	25.10.2017	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	02.10.2017	"Орто-Клиникал Diagnostикс, Инк.", США
02И-2672/17	25.10.2017	Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов "Адвия Кентавр" (Advia Centaur), "Адвия Кентавр СР" (Advia Centaur CP), "Адвия Кентавр ХР" (Advia Centaur XP) (см. Приложение 5 листов)	ФСЗ 2007/00637	01.08.2008	"Сименс Хэлскеа Diagnostикс Инк.", США, Siemens Healthcare Diagnostикс Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA
01И-2618/17	23.10.2017	Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных STERPHANIE с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)	ФСЗ 2012/11508	19.03.2012	"Ф. Штефан ГмБХ Медиктехник", Германия
01И-2551/17	18.10.2017	Система для автоматизированного перитонеального диализа модели "HomeChoice PRO" с принадлежностями	ФСЗ 2012/11719	03.02.2016	"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария
01И-2517/17	12.10.2017	Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2008/01211	06.06.2017	"Орто-Клиникал Diagnostикс", Великобритания
01И-2516/17	12.10.2017	Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями	ФСЗ 2012/11918	20.02.2017	"Медос Интернешнл Сарл", Швейцария
01И-2498/17	10.10.2017	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с	РЗН 2015/3050	04.09.2015	"Рош Diagnostикс

		принадлежностями			ГмБХ", Германия
01И-2498/17	10.10.2017	Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	26.01.2016	"Рош Диагностикс ГмБХ", Германия
01И-2498/17	10.10.2017	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	19.09.2016	"Рош Диагностикс ГмБХ", Германия
01И-2497/17	10.10.2017	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза	РЗН 2015/3342	20.07.2017	"Синтез ГмБХ", Швейцария
01И-2471/17	05.10.2017	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	02.10.2017	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США
01И-2471/17	05.10.2017	Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)	ФСЗ 2007/01001	02.10.2017	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США
01И-2470/17	05.10.2017	Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями	ФСЗ 2010/06786	29.01.2016	"Медтроник Навигейшн Инк.", США

- о приостановлении применения – 18:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2706/17	30.10.2017	Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ-"Медплант" по ТУ 9438-001-91531720-2011	ФСР 2012/13255	09.08.2016	ООО "МЕДПЛАНТ", Россия
01И-2631/17	23.10.2017	Насадки на датчики для ультразвуковых исследований (Ultrasound probe covers)	ФСЗ 2010/06520	21.05.2010	"Донгкук Трейддинг Ко., Лтд." Ltd, Корея
01И-2581/17	19.10.2017	Контейнеры полимерные стерильные для отмывания эритроцитов методом центрифугирования - "Синтез" по ТУ 9398-081-00480201-2006 в четырех исполнениях (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2011/12060	10.10.2011	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез", Россия
01И-2580/17	19.10.2017	Нити хирургические в отрезках НХ-"Медин-Н" однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 следующих видов (см. приложение на 1л.):	ФСР 2010/07330	05.04.2010	ООО "Медин-Н", Россия

01И-2579/17	19.10.2017	Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала, с феракрилом, стерильная "Сф-Асептика" по ТУ 9393-002-51276525-2002	ФСР 2011/11830	26.07.2016	ООО "М.К. Асептика", Россия
01И-2578/17	19.10.2017	Перчатки медицинские SITEKMED (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/05852	30.12.2009	"Инновэйтив главз Ко., Лтд.", Тайланд,
01И-2577/17	19.10.2017	Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012	РЗН 2013/708	22.07.2013	ООО "Ардейл-Импэкс", Россия
01И-2576/17	19.10.2017	Перчатки одноразовые хирургические и смотровые	ФСЗ 2007/00153	17.08.2007	"Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х", "Сиам Семпермед Ко.Лтд.", Австрия, Тайланд
01И-2575/17	19.10.2017	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-2574/17	19.10.2017	Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2012/12412	29.06.2012	"Телефлекс Медикал", Ирландия
01И-2569/17	18.10.2017	Перчатки латексные смотровые стерильные по ТУ 9398-001-70224340-2008	ФСР 2008/02983	04.07.2008	ООО "Фарм-Глобал", Россия
01И-2568/17	18.10.2017	Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005	ФСР 2010/07858	26.05.2017	АО "МедСил", Россия
01И-2567/17	18.10.2017	Пробирки для взятия крови "Проба"	ФСЗ 2010/06301	02.06.2016	"Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд.", Китай
01И-2566/17	18.10.2017	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
01И-2565/17	18.10.2017	Катетер внутривенный однократного применения	ФСЗ 2010/06656	22.04.2010	"Беромед ГмБХ Хоспитал Продактс", Германия
01И-2564/17	18.10.2017	Трубки для анестезиологии и реанимации	ФСЗ 2009/05212	10.09.2015	"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания

01И-2563/17	18.10.2017	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", Россия
01И-2562/17	18.10.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014.	РЗН 2015/2554	18.12.2015	ООО "ХБК Навтекс", Россия

- о возобновлении применения – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2524/17	13.10.2017	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3	ФСЗ 2010/06983	21.02.2017	"Цзянсу Чжишуй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай

- во изменение письма Росздравнадзора – 2:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
02И-2684/17	25.10.2017	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями	ФСЗ 2011/09642	17.04.2017	"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония
01И-2617/17	23.10.2017	Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» по ТУ 9393-013-45961725-2010	ФСР 2010/07192	15.06.2015	АО "ВЕРОФАРМ", Россия

- об отмене информационного письма – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2522/17	12.10.2017	Томограф магнитно-резонансный Intera	ФСЗ 2010/06975	21.05.2010	Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В., Нидерланды