

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 110 заявлений в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За январь 2017 года зарегистрировано 90 медицинское изделие (из них: отечественные медицинские изделия – 32, зарубежные – 58).

В течение января 2017 года в работу принято 181 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 143;
- внесение изменений в регистрационные документы – 38.

Дополнительно принято:

- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 4.

За январь 2017 подготовлены решения:

- о выдаче 3 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 37 регистрационное удостоверение;
- о возможности внесения изменений в 166 регистрационное досье.

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

В течение января 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 124, было выдано 88 разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 36 отказов.

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

В течение января 2017 года зарегистрировано 11 уведомлений о начале предпринимательской деятельности.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в январе 2017 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 1 учреждение, представленное в таблице ниже.

№ п/п	Наименование медицинской организации	Дата включения в перечень
1	2	3
1	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научный центр неврологии»	12.07.2017

5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Проведена 1 внеплановая выездная проверка:

- в отношении ООО «Сирона Денталь Системс», г. Москва,

Результат: контроль за исполнением ранее выданного предписания, предписание полностью не исполнено, проверка завершена 24.01.2017, протокол по ч. 21 ст. 19.5 КоАП, административное дело/производство прекращено в связи с отсутствием состава преступления

Проведена 1 внеплановая документарная проверка:

- в отношении ООО «Медтроник», г. Москва,

Результат: контроль за исполнением ранее выданного предписания, предписание не выполнено в связи с отсутствием зарегистрированных индивидуальных дозиметров.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 58 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, по результатам рассмотрения которых было приостановлено применение 1-го медицинского изделия.

В течение отчетного периода Росздравнадзором на официальном сайте roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» опубликовано 57 информационных писем, из них:

- о приостановлении применения медицинских изделий – 1, из них:
в рамках мониторинга безопасности обращения медицинских изделий – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1/17	09.01.2017	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	ФСЗ 2010/07086	25.11.2016	"Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд."

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 8:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Производитель
1	2	3	4
01И-166/17	24.01.2017	«Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки «Азопирам-СК»	Региональная общественная организация «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»
01И-125/17	20.01.2017	Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации, класс 4, марки "DGM Steriguard"	"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ"
01И-86/17	17.01.2017	Автоматический цифровой измеритель кровяного давления модели SS-1000"	SAMSUNG CO.,LTD
01И-85/17	17.01.2017	"Люкспласт Медицинские пластыри глазные для детей из нетканого материала"	"Янг Кемикал Ко., Лтд."
01И-84/17	17.01.2017	"Кровать функциональная для медицинских учреждений КФ-"Техстрой 4" двухсекционная"	ООО "Техстрой"
01И-83/17	17.01.2017	«Одноразовый трехкомпонентный шприц Master Uni («Мастер Юни») размер: 1 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml»,	«PharmLine Limited, Cornwall Building»,
02И-62/17	12.01.2017	«Электромагнитное устройство «Devita Ritm»	«Deta - Elis Europa GmbH»
01И-8/17	09.01.2017	Датчики "Broadsound" для ультразвуковых сканеров (см. Приложение на 1 листе)	"Бродсаунд Корпорэйшн"

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 24:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-162/17	24.01.2017	Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров	ФСЗ 2012/13378	25.08.2016	"МЕДИФЕРСТ КО., ЛТД "

01И-161/17	24.01.2017	Перчатки медицинские "МЕДАРГО" (MEDARGO): смотровые из натурального латекса опудренные и неопудренные, нестерильные; смотровые синтетические опудренные и неопудренные, нестерильные	РЗН 2013/1367	31.12.2013	"Топ Глав Сдн. Бхд."
01И-160/17	24.01.2017	Бинты марлевые медицинские по ГОСТ 1172-93	ФСР 2009/05650	07.08.2013	ООО Общество с ограниченной ответственностью "Лейко" (ООО "Лейко")
01И-129/17	20.01.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03789	04.09.2015	ООО "ИНГАКАМФ"
01И-128/17	20.01.2017	Перчатки одноразовые хирургические и смотровые	ФСЗ 2007/00153	17.08.2007	"Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х", "Сиам Семпермед Ко.Лтд."
01И-127/17	20.01.2017	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Перфузор" (Perfusor)	ФСЗ 2007/00007	06.05.2015	Б. Браун Мельзунген АГ
01И-126/17	20.01.2017	Иглы медицинские Imrovacuter для взятия крови (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/07130	04.06.2010	Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.
01И-82/17	17.01.2017	Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/07240	05.04.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"
01И-81/17	17.01.2017	Аптечка первой помощи (автомобильная), по ТУ 9398-011-50887801-2006 в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина»	ФСР 2008/03465	26.07.2013	ЗАО "Виталфарм"

01И-80/17	17.01.2017	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	РЗН 2013/823	09.07.2013	ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П"
01И-79/17	17.01.2017	Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный по ГОСТ 1179-93	ФСР 2011/10002	08.09.2016	ООО "Вера"
01И-7/17	09.01.2017	Катетеры внутривенные с защитным устройством и без	ФСЗ 2011/09113	06.04.2011	"Поли Медикьюр Лимитед"
01И-6/17	09.01.2017	Пульпоэкстракторы ПЭ-"КМИЗ" по ТУ 9434-083-05519988-2002 следующих длин: 30мм; 35мм (с насаженной ручкой); 50мм.	ФСР 2010/08019	20.10.2011	ОАО "КМИЗ"
01И-5/17	09.01.2017	Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005	ФСР 2010/07477	02.12.2016	АО "Медполимер ЛТД"
01И-4/17	09.01.2017	Повязки раневые стерильные и нестерильные, адгезивные и неадгезивные	ФСЗ 2010/08756	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."
01И-26/17	09.01.2017	Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010	ФСР 2010/07849	24.06.2010	Общество с ограниченной ответственностью "Волоть"
01И-25/17	09.01.2017	Аптечка первой помощи (автомобильная) "МИРАЛ-Н" по ТУ 9398-007-26528997-09	ФСР 2010/06652	25.08.2016	ООО НПФ "МИРАЛ"

01И-24/17	09.01.2017	Бинты марлевые медицинские овальной формы, нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5мх5см; 5мх7см; 5мх10см; 7мх5см; 7мх7см; 7мх10см и 7мх14см.	ФСР 2011/10733	23.05.2011	ООО "Коммерческий центр ТХФЗ"
01И-23/17	09.01.2017	Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2007	ФСР 2007/01584	07.12.2015	ООО "Предприятие "ФЭСТ"
01И-22/17	09.01.2017	Иглы стоматологические стерильные однократного применения Unijest (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09644	21.04.2011	"Юнидент Трейд ЮЭсЭй Инк."
01И-21/17	09.01.2017	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-20/17	09.01.2017	Кровать функциональная электрическая Armed с принадлежностями	ФСЗ 2010/08022	23.06.2014	"Шанхайские Медицинские Технологии Ронгшан Ко., Лтд"
01И-19/17	09.01.2017	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/06624	27.04.2010	Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.
01И-18/17	09.01.2017	Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2011/10001	08.09.2016	ООО "Вега"

- 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-50/17	11.01.2017	Комплекс аппаратуры автоматизированного управления "Рокус-АМ" по ТУ 9444-001-08843821-00	ФСР 2010/06919	22.11.2016	АО "Равенство"
01И-2/17	09.01.2017	Повязки раневые стерильные и нестерильные, адгезивные и неадгезивные	ФСЗ 2010/08756	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."
02И-67/17	13.01.2017	Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ФСЗ 2009/05662	09.03.2016	"СФ Медикал Продактс ГмбХ"

- об изъятии из обращения медицинского изделия – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-3/17	09.01.2017	Повязки раневые стерильные и нестерильные, адгезивные и неадгезивные	ФСЗ 2010/08756	26.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."

- об отзыве медицинского изделия производителем – 8:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-200/17	31.01.2017	Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина В12,	ФСЗ 2012/13420	14.04.2014	"Эбботт Лэбораториз"

		тестестерона и гликозилированного гемоглобина на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i			
01И-148/17	23.01.2017	Бинты медицинские эластичные сетчато-трубчатые фиксирующие по ТУ 9393-027-42965160-2005	ФСР 2010/07995	11.06.2010	Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО"
01И-147/17	23.01.2017	Шапочки медицинские одноразовые (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/02099	03.07.2008	"Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд."
01И-17/17	09.01.2017	Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Kopelab	ФСЗ 2010/08130	15.07.2015	"Микродженикс Корпорейшн"
01И-16/17	09.01.2017	Реагенты IN VITRO для исследования специфических белков плазмы крови (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2009/03944	10.03.2009	"Сименс Хэлскеа Diagnostикс Продактс ГмБХ", Германия
01И-15/17	09.01.2017	Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/04992	18.08.2009	"Алба Хелскэа ЛЛС", США, Alba Healthcare LLC
01И-14/17	09.01.2017	Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии	ФСЗ 2012/11445	03.11.2015	"Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез"
01И-13/17	09.01.2017	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 "Тигровата-Санкт-Петербург"

- о новых данных по безопасности медицинского изделия – 10:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-170/17	24.01.2017	Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» по ТУ 9393-013-45961725-2010	ФСР 2010/07192	15.06.2015	АО "ВЕРОФАРМ"
01И-153/17	23.01.2017	Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Diagnostикс Инк.
01И-153/17	23.01.2017	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 Diagnostикс Инк.", США
01И-152/17	23.01.2017	Дистанционно-управляемая рентгенодиагностическая система Prestige-II (см. Приложение на 3 листах)	МЗ РФ № 2003/384	20.03.2003	GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS
01И-152/17	23.01.2017	Рентгеновские системы PRESTILIX/TFX	МЗ РФ № 96/375	18.06.1996	GE MEDICAL SYSTEMS
01И-152/17	23.01.2017	Система рентгенодиагностическая с дистанционным управлением Prestige Si с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	МЗ РФ № 2004/61	11.02.2004	GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS S.A.
01И-152/17	23.01.2017	Установка рентгеновская Prestige F1 дистанционно-управляемая с	МЗ РФ № 2003/1331	23.09.2003	GE Hungary Rt. Medical Systems Division

		принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)			
01И-152/17	23.01.2017	Система рентгенодиагностическая универсальная ADVANTX Legacy в составе (см. Приложение на 3 листах)	МЗ РФ № 2002/816	21.10.2002	GE MEDICAL SYSTEMS
01И-152/17	23.01.2017	Аппарат рентгеновский Precision 500D с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)	ФСЗ 2012/13421	21.12.2012	"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си"
01И-152/17	23.01.2017	Система рентгено-ангиографическая ADVANTX TC Plus в составе (см. Приложение на 2 листах)	МЗ РФ № 2002/817	21.10.2002	GE MEDICAL SYSTEMS