

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 143 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За апрель 2017 года зарегистрировано 109 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 47, зарубежные – 62).

В течение апреля 2017 года в работу принято 440 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 332;
- внесение изменений в регистрационные документы – 108.

За апрель 2017 года внесены изменения в 721 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 407, зарубежные – 314).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 109;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 39.

За апрель 2017 года подготовлены решения:

- о замене 191 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 21 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 43 регистрационное досье.

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

В течение апреля 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 161, было выдано 97 разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 43 отказа.

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

В течение апреля 2017 года зарегистрировано:

- 9 уведомлений о начале предпринимательской деятельности;
- 3 уведомления о внесении изменений в реестровую запись.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в апреле 2017 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 1 учреждение:

№ п/п	Наименование медицинской организации	Дата включения в перечень
1	2	3
1	ООО «Канон»	27.04.2017

5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ФКУЗ «Центральная стоматологическая поликлиника МВД России», Москва, плановая выездная комплексная проверка, выдано предписание;
- ФГБУ «Поликлиника №4», Москва, плановая выездная комплексная проверка, выдано предписание;
- ООО «Болеар», Москва, плановая выездная проверка, выдано предписание;
- ЗАО «СЭЙДЖ», Москва, плановая выездная проверка, выдано предписание;
- НИИ КПССЗ СО РАМН, Кемеровская область, плановая комплексная выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;
- ЗАО «КИМПФ», Москва, внеплановая выездная по контролю за исполнением предписания, нарушений нет;
- ООО «ГРУППА МЕДИЦИНСКИХ КОМПАНИЙ «КИЛЬ», Москва, внеплановая выездная по контролю за исполнением предписания, нарушений нет;
- ООО «НПО «СМТ Сибирский медицинские технологии», Новосибирск, внеплановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 70 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

Опубликовано 10 информационных писем о новых данных по безопасности медицинских изделий.

Опубликовано 20 информационных писем о добровольном отзыве отдельных лотов (партий) медицинских изделий производителем.

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 87 информационных писем, из них:

- о приостановлении применения медицинских изделий – 10;

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1041/17	28.04.2017	Наконечники для кружки Эсмарха и микроклизм, стерильные и нестерильные: для детей 6,7мм x 105мм и для взрослых 8,0мм x 160мм по ТУ 9398-004-27380060-2006	ФСР 2011/11107	23.06.2011	ООО «МИМ»
01И-956/17	20.04.2017	Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014	РЗН 2015/2654	15.05.2015	ООО «Научно-производственное объединение «Сибирские медицинские технологии»
01И-955/17	20.04.2017	Пластырь медицинский бактерицидный в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/09978	03.02.2015	«Вейсон Медикал Ко., Лтд.»
01И-955/17	20.04.2017	Пластырь медицинский бактерицидный в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2011/09978	03.02.2015	«Вейсон Медикал Ко., Лтд.»
01И-954/17	20.04.2017	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-914/17	18.04.2017	Отсасыватель хирургический электрический «Agmed» (См. приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/02041	27.12.2011	«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай, Jiangsu Yuuue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.
01И-913/17	18.04.2017	Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03089	30.07.2008	ООО «Ардейл-Импэкс»
01И-912/17	18.04.2017	Перчатки медицинские (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/11297	30.10.2012	«Пауль Хартманн АГ»
01И-824/17	07.04.2017	Размораживатель свежзамороженной 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»
01И-821/17	06.04.2017	Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004	ФСР 2007/00074	11.01.2016	ООО «Объединение Альфапластик»

- об изъятии из обращения медицинского изделия – 3

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
01И-957/17	20.04.2017	Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: - Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»; - Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»; - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»; - Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот в рот»	ФСР 2008/03466	18.04.2013	ЗАО «Виталфарм»
01И-868/17	11.04.2017	Губка коллагеновая кровоостанавливающая по ТУ 9393-004-13380984-2009	ФСР 2011/10301	27.01.2014	ЗАО «Зеленая Дубрава»
01И-822/17	06.04.2017	Материалы для упаковки, герметизации, контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения простерилизованных изделий в пакетах, рулонах, листах и лентах из этих материалов по ТУ 9398-011-53262326-2010 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2010/08882	12.03.2012	ЗАО «Медтест»

- о фальсифицированном медицинском изделии – 4 (4 наименования медицинских изделий)

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Производитель	Страна
1	2	3	4	5
01И-989/17	24.04.2017	«Емкость, заполненная раствором формалин, 10% STABILIZED FORMALIN. FORMALINA 10% STABILIZATA. 10% FORMOL ESTABILIZADO, PREPARADO PARA USAR. 10% FORMOL STABIL»	производства «ДИАПАФ С.п.А.»	Италия
01И-989/17	24.04.2017	«Емкость, заполненная раствором HISTOALCOHOL, HISTOALCOHOL 99»	производства «ДИАПАФ С.п.А.»	Италия
01И-989/17	24.04.2017	«Alcolin»	производства «ДИАПАФ С.п.А.»	Италия
01И-989/17	24.04.2017	«XYLOL FOR HISTOLOGY»	производства «ДИАПАФ С.п.А.»	Италия

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 25 (41 наименование медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1071/17	28.04.2017	«Томограф магнитно-резонансный Magnetom Impact Plus» (маркировка образца: маркировка магнита не закреплена, part № 925-9093, build № A2A1086, project № 46749, description OR42, дата изготовления магнита: 4/2/97, установленный в трейлер VIN1M9A3AA723VH022			MEDICAL COACHES, INC., ONEONTA, NY 13820-0129, дата выпуска март 1997г.), производства «Siemens»,
01И-1069/17	28.04.2017	«Набор мебели «Виталия» для кабинетов и палат медицинских учреждений: Столик СИП2я по ТУ 9452-002-77929798-2009»			ООО «ТПК «Виталия»
01И-1068/17	28.04.2017	Столик для размещения инструментов и медикаментов СИП2 «МАЛЮТКА-НН»			ООО «Айболит-2000»
01И-1067/17	28.04.2017	«Тележка для перевозки больных ТК-ТС 01Г»			ООО «Техстрой»
01И-1065/17	28.04.2017	«Светодиодный полимеризатор Demi PLUS»			«КеррХаве СА»
01И-1032/17	28.04.2017	«Кушетка массажная, исп. 01 (с подголовником)»,			ООО «Медресурсы», г. Ульяновск
01И-991/17	24.04.2017	«Среда с малонатом натрия для дифференциации энтеробактерий, сухая»			ООО «Биотехновация»
01И-991/17	24.04.2017	«Среда Гисса с рамнозой, с бромкрезоловым пурпурным для дифференциации энтеробактерий, сухая»			ООО «Биотехновация»
01И-991/17	24.04.2017	Среда Гисса с дульцитом с бромкрезоловым пурпурным для дифференциации энтеробактерий, сухая».			ООО «Биотехновация»
01И-979/17	21.04.2017	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/11322	30.12.2011	«Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.»
01И-977/17	21.04.2017	Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ СПА», ТУ 9444-003-76228444-2007			ООО «Физиотехника»
01И-976/17	21.04.2017	«Стол лабораторный СЛК-Л-04 «ЛАВКОР»			ООО «Промторг»
01И-975/17	21.04.2017	«Бандаж фиксирующий на запястье, модель 1312 черный»			ООО «БЕЛПА-МЕД»
01И-975/17	21.04.2017	«Бинт медицинский эластичный трубчатый, модель 0902»			ООО «БЕЛПА-МЕД»
01И-975/17	21.04.2017	«Бандаж фиксирующий коленный с шарнирами, модель 0806»			ООО «БЕЛПА-МЕД»
01И-975/17	21.04.2017	«Бандаж эластичный для беременных, модель 0307»			ООО «БЕЛПА-МЕД»
01И-974/17	21.04.2017	«Терминал для предсменного осмотра сотрудников» («Медицинский терминал МТ-03»)			ООО «КВАЗАР», г. Москва
01И-974/17	21.04.2017	«Аппаратно-программный комплекс «Электронная система медицинских осмотров» (АПК «ЭСМО)»			ООО «КВАЗАР», г. Москва
01И-970/17	21.04.2017	Столик манипуляционный СМ-3			ЗАО Торговый дом АСК

01И-959/17	20.04.2017	«Маски защитные четырехслойные одноразового применения ТМ VOLKSMED»			производства «VOLKSMED International GmbH»
01И-958/17	20.04.2017	«Кресло Барани»			ИП Мельников О.А.
01И-902/17	17.04.2017	«Набор стоматологических инструментов одноразовый: зеркало стоматологическое, зонд стоматологический, пинцет стоматологический, салфетка нагрудник, перчатки смотровые»			«Шанхай Дочем Индастриз Ко. Лтд»
01И-888/17	13.04.2017	Комплекс реанимационный открытый Panda iRes с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2009/04461	19.06.2009	«Охмеда Медикал, подразделение Датекс ? Охмеда Инк.», США,
01И-887/17	13.04.2017	Томограф магнитно-резонансный Brivo MR355 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08112	26.02.2016	«ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед»
01И-867/17	11.04.2017	«Тренажер Кардиостеппер»			торговая марка «BRADEX»
01И-866/17	11.04.2017	«Криопробирка, каталожный номер 368632»			Нанк А/С
01И-865/17	11.04.2017	Анализатор Merck Microlab 2000			Е. Merck
01И-864/17	11.04.2017	Штифты беззольные для вкладок MULTI-SHTIFT, ТУ 9391-002-81691061-2012			ООО «Рудент», Московская область, г. Ногинск, ул. Захаровская, д.2
01И-835/17	10.04.2017	«Подпяточник разгружающий для женской обуви Forta, арт. 208С»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Прозрачный супинатор (пелот продольного свода) Forta, арт.210С»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Бурсопротектор первого пальца с межпальцевой перегородкой Forta, арт. 201С»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Межпальцевая перегородка Forta, арт. 213С»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Протектор пальцев стопы Forta, арт. 207С»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Подпяточник корригирующий высотой 20 мм TALUS, арт. 191»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Подпяточник корригирующий 10,0 мм TALUS, арт. 48К-10»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Подпяточник клиновидный корригирующий TALUS, арт. 47К»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Разгружающий вкладыш под передний отдел стопы (влаговпитывающий) TALUS, арт. 70В»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Разгружающий вкладыш под передний отдел стопы TALUS, арт. 63К»			ООО «Орто.Ник»
01И-835/17	10.04.2017	«Силиконовый вкладыш под передний отдел стопы TALUS, арт. 06С»			ООО «Орто.Ник»
01И-834/17	10.04.2017	«Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Милихром А-02»			ЗАО «Институт хроматографии «ЭкоНова»

01И-833/17	10.04.2017	«Многофункциональная кровать – массажер с функциями коррекции позвоночника CASPI, модель CM-300»			CASPI Co., Ltd
------------	------------	--	--	--	----------------

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 19:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1075/17	28.04.2017	Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® по ТУ 9398-001-45564088-2009 (четыре формы выпуска: Бланк, Стандарт, Планшет, Лента)	ФСР 2007/00378	22.04.2009	Общество с ограниченной ответственностью «Ассоциация Медицины и Аналитики»
01И-1074/17	28.04.2017	Салфетки проспиртованные MR	РЗН 2014/1872	10.02.2017	«НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД»
01И-1073/17	28.04.2017	Полоски алмазные стоматологические «АГРИ» (20 типоразмеров) по ТУ 9433-003-50611269-2008	ФСР 2009/05658	15.09.2009	ЗАО «АГРИ»
01И-1072/17	28.04.2017	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-001-73207393-2011 следующих типоразмеров: 1м x 90 см, 2м x 90см, 3м x 90см, 5м x 90см, 10м x 90см	ФСР 2012/13001	03.02.2012	Общество с ограниченной ответственностью «Вента»
01И-990/17	24.04.2017	Средства стоматологические для определения прикуса (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09446	14.07.2011	«Др. Жан Бауш ГмБХ энд Ко. КГ»
01И-987/17	21.04.2017	Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед»	ФСЗ 2009/03549	12.03.2015	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.»
01И-986/17	21.04.2017	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»
01И-985/17	21.04.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2011/11141	28.06.2011	ООО «НЬЮФАРМ»
01И-984/17	21.04.2017	Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012	РЗН 2015/2493	17.03.2015	ООО «Белла»
01И-983/17	21.04.2017	Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед»	ФСЗ 2009/03549	12.03.2015	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.»

01И-982/17	21.04.2017	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.
01И-962/17	20.04.2017	Раствор водно-солевой в пластмассовой упаковке для хранения мягких контактных линз «ЛИКОНТИН-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 9318-002-34704936-96	ФСР 2007/00190	16.08.2013	ООО НПФ «Медстар»
01И-961/17	20.04.2017	Салфетки перевязочные медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-31039208-2004	ФСР 2009/06096	08.10.2013	ЗАО «Фабрика «Ника»
01И-960/17	20.04.2017	Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером ВЮ-FLON	РЗН 2014/1679	11.06.2014	«Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед»
01И-858/17	11.04.2017	Электростимуляторы автономные желудочно-кишечного тракта АЭС ЖКТ СИБИРИУМ по ТУ 9444-017-07543077-2004	РЗН 2015/2483	03.11.2015	АО «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов»
01И-857/17	11.04.2017	Томограф магнитно-резонансный Intera	ФСЗ 2010/06975	21.05.2010	Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.
01И-831/17	10.04.2017	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.»
01И-803/17	03.04.2017	Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСЗ 2007/00530	21.11.2007	«Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.», Китай, SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
01И-795/17	03.04.2017	Катетер Фолея баллонный латексный силиконизированный	ФСЗ 2009/04020	26.04.2016	«Хельм Медикал ГмбХ»

- об отзыве медицинского изделия производителем – 20 (21 наименование медицинских изделий)

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1064/17	28.04.2017	Средства перевязочные	РЗН 2013/625	11.08.2016	«Ковидиен Ллс»
01И-1061/17	28.04.2017	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза	РЗН 2015/3342	08.12.2015	«Синтез ГмбХ»
01И-1060/17	28.04.2017	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза	РЗН 2015/3342	08.12.2015	«Синтез ГмбХ»

01И-1059/17	28.04.2017	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза	РЗН 2015/3342	08.12.2015	«Синтез ГмбХ»
01И-1029/17	27.04.2017	Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2011/11821	27.03.2017	ООО «ПРОТЕК-СВМ»
01И-973/17	21.04.2017	Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках	РЗН 2013/1139	14.04.2015	«Бектон Дикинсон энд Компани»
01И-972/17	21.04.2017	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-971/17	21.04.2017	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/11857	28.03.2012	Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
01И-863/17	11.04.2017	Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2011/10001	08.09.2016	ООО «Вега»
01И-862/17	11.04.2017	Аптечка первой помощи (автомобильная) «МИРАЛ-Н» по ТУ 9398-007-26528997-09	ФСР 2010/06652	25.08.2016	ООО НПФ «МИРАЛ»
01И-861/17	11.04.2017	Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные Peha-soft nitrile guard	ФСЗ 2010/08587	13.12.2010	«Пауль Хартманн АГ»
01И-856/17	11.04.2017	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-830/17	10.04.2017	Стерильное гемостатическое хирургическое средство - воск костный Bone Wax	ФСЗ 2009/04770	11.08.2016	«Б.Браун Сурджикал С.А.»
01И-802/17	03.04.2017	«Фильтр вдоха и выдоха бактериальный (Electrostatic Filter, small)»			«Ковидиен Ллс»
01И-801/17	03.04.2017	Жидкости для остановки капиллярных кровотечений «Гемостаб» (AlCl3/FeSO4) по ТУ 9391-012-49908538-2010	ФСР 2010/08048	22.06.2010	ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ»
01И-800/17	03.04.2017	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03225	15.09.2008	ООО «ПКФ ВераМед»
01И-799/17	03.04.2017	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)	ФСЗ 2008/01095	26.02.2008	«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
01И-799/17	03.04.2017	Система офтальмологическая микрохирургическая «Миллениум» с принадлежностями (см. Приложение на 10 листах)	ФСЗ 2009/04597	18.06.2009	«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
01И-798/17	03.04.2017	Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный по ГОСТ 1179-93	ФСР 2011/10002	08.09.2016	ООО «Вега»
01И-797/17	03.04.2017	Наборы VivanoMed Foam Kit/ Вивано Мед foam для проведения вакуумной терапии ран, с принадлежностями, в отдельных упаковках, стерильные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/12770	20.08.2012	«Пауль Хартманн АГ»
01И-796/17	03.04.2017	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями	ФСЗ 2010/06624	24.03.2017	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

- о безопасности медицинского изделия – 10

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1063/17	28.04.2017	Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями	РЗН 2016/3871	19.04.2016	«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС»
01И-1063/17	28.04.2017	Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями	РЗН 2016/3930	06.04.2016	«ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.»
01И-1062/17	28.04.2017	Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)	ФСЗ 2008/01211	31.10.2016	«Орто-Клиникал Диагностикс»
01И-1058/17	28.04.2017	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза	РЗН 2015/3342	08.12.2015	«Синтез ГмБХ»
01И-1030/17	27.04.2017	Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований	ФСЗ 2009/05388	30.09.2016	«Био-Рад Лабораториез, Инк.»
01И-969/17	21.04.2017	Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX	РЗН 2016/4173	02.06.2016	«Гамбро Лундия АБ»
01И-860/17	11.04.2017	Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2010/07932	08.10.2010	«Гамбро Даско С.п.А.»
01И-859/17	11.04.2017	Наборы реагентов in vitro для анализаторов ELECSYS 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS-XYZ GS, Cobas 6000	ФСЗ 2008/01544	29.03.2016	«Рош Диагностикс ГмБХ»
01И-794/17	03.04.2017	Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime с принадлежностями	ФСЗ 2011/09849	02.12.2016	«Тошиба Медикал Системз Корпорейшн»
01И-793/17	03.04.2017	Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2010/07932	08.10.2010	«Гамбро Даско С.п.А.»