

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ
ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА И
СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»

(ГАУЗ НОЦККСЛС)

ул. Геологов, д. 6, г. Нижний Новгород, 603141

тел.: (831) 466-70-55, факс: (831) 466-70-55

http://www.nockksls.nnov.ru

e-mail: nockksls@sandy.ru,

nockksls@nn.vconnect.ru,

nockksls-vse@nn.vconnect.ru

01.02.2019 № 234
на № _____ от _____

О незарегистрированных медицинских
изделиях, представляющих угрозу причинения
вреда здоровью граждан

Руководителям медицинских
организаций, аптечных предприятий и
фармацевтических фирм

Уважаемые Руководители!

Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств совместно с территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области направляет информацию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о незарегистрированных медицинских изделиях, представляющих угрозу причинения вреда здоровью граждан:

| Медицинское изделие | Производство | Показатели, по которым забраковано медицинское изделие | Основание (информационное письмо) |
|---|--|--|-----------------------------------|
| «Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012, для завершения процедуры (отключения)» | ООО Медицинская компания «ДиалМед», Россия | Незарегистрированное медицинское изделие, представляющее угрозу причинения вреда здоровью граждан и сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/894 от 21.07.2016. В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/894 от 21.07.2016, выданного на медицинское изделие: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012» (см. приложение к информационному письму от 31.01.2019 № 01И-283/19 на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru). | № 01И-283/19 от 31.01.2019 |
| «Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012, для начала процедуры (подключения)» | ООО Медицинская компания «ДиалМед», Россия | Незарегистрированное медицинское изделие, представляющее угрозу причинения вреда здоровью граждан и сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/894 от 21.07.2016. В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/894 от 21.07.2016, выданного на медицинское изделие: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012» (см. приложение к информационному письму от 31.01.2019 № 01И-285/19 на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru). | № 01И-285/19 от 31.01.2019 |

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинских изделий и о результатах проверки проинформировать территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области (адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32, оф. 213, ГСП-222, тел./факс (831) 411-89-31, 419-92-04, 411-84-24, e-mail: zdravnadzornnov@yandex.ru, info@52reg.roszdravnadzor.ru).

Заместитель директора по фармацевтическим вопросам



В.Н. Сычёва