

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](mailto:zdravnadzornnov@yandex.ru), [info@52reg.roszdravnadzor.ru](mailto:info@52reg.roszdravnadzor.ru)).

Заместитель директора по фармацевтическим вопросам



В.Н. Сычёва