

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 193 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За март 2017 года зарегистрировано 113 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 44, зарубежные – 69).

В течение марта 2017 года в работу принято 543 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 432;
- внесение изменений в регистрационные документы – 111.

За март 2017 года внесены изменения в 558 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 336, зарубежные – 222).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 255;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 50.

За март 2017 года подготовлены решения:

- о замене 48 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 42 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 61 регистрационное досье.

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

В течение марта 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 203, было выдано 140 разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 63 отказа.

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

В течение марта 2017 года зарегистрировано:

- 16 уведомлений о начале предпринимательской деятельности;
- 11 уведомлений 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 марте 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	БУЗ Омской обл. Клиническая офтальмологическая больница им. В.П. Выходцева	01.03.2017
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи «Уральский институт кардиологии»	09.03.2017

5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ФГБУ «ГНЦ лазерной медицины» ФМБА, плановая выездная комплексная проверка, выявлены нарушения, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;
- ФГБУ «ГНЦ РФ - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна», выявлены нарушения, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;
- ФБУН ГНЦ ПМБ, Московская область, внеплановая документарная по контролю за исполнением предписания, нарушений нет;
- ФГБУЗ КЦС ФМБА России, г. Москва, плановая выездная проверка с 13.02.2017 по 14.03.2017, выявлены нарушения, выдано предписание;
- ФГБУЗ ЦМСЧ № 94 ФМБА, Московская область, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;
- ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора, Саратов, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 66 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

Опубликовано 6 информационных писем о новых данных по безопасности медицинских изделий.

Опубликовано 8 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 63 информационных письма, из них:

- о приостановлении применения медицинских изделий – 4, из них:
по результатам контрольно-надзорных мероприятий – 4:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-732/17	27.03.2017	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	РЗН 2013/641	28.10.2015	ООО "ЗДРАВМЕД ТЕХ-М"
01И-708/17	23.03.2017	Кетгут простой полированный с иглами и без игл	ФСЗ 2011/09590	26.05.2011	Базальтекс а. с., Чешская Республика
01И-518/17	01.03.2017	Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09231	25.02.2011	"Примед Хальберштадт Медиктехник ГмбХ", Германия
01И-515/17	01.03.2017	Мочеприемник SUYUN	ФСЗ 2010/07009	26.05.2010	"Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай

- о возобновлении применения медицинского изделия, ранее приостановленного в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, в связи с многочисленными извещениями о нежелательных событиях – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-678/17	21.03.2017	Диализатор синтетический "B series" (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/10846	02.11.2012	"Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко., Лтд.", Китай

- 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-709/17	23.03.2017	Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/07368	05.07.2010	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия

- о фальсифицированном медицинском изделии – 1

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-600/17	13.03.2017	Мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями	РЗН 2013/1024	16.08.2013	"ДИАПАФ С.п.А.", Италия

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 20:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Производитель
1	2	3	4
01И-761/17	28.03.2017	«Облучатель бактерицидный настенный ОБН-75 «Азов» (одноламповый)»	ООО «Элид» Азовский филиалРоссия
01И-761/17	28.03.2017	«Облучатель бактерицидный настенный ОБН-75, ОБН-150 УХЛ4.2 «Азов»	ООО «Элид» Азовский филиалРоссия
01И-741/17	27.03.2017	Аппарат для создания микроклимата соляных пещер «Аэрогалитгенератор АГГ-03» по ТУ 5156-003-11140112-2010	ЗАО «Санкт-Петербургский институт профилактической медицины»Россия
01И-740/17	27.03.2017	«Лампа щелевая ЩЛ-2Б»	НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»Россия

01И-731/17	27.03.2017	Перчатки Глобал хирургические нестерильные текстурированные неопудренные, анатомической формы для одноразового использования. Хирургические латексные перчатки	Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.Малайзия
01И-705/17	22.03.2017	«New ace anterior (зубы акриловые)», 20pcs x 6sets, mould L7, shade A3	«Yamahachi Dental MFG., Co.», Япония
01И-675/17	21.03.2017	Очки защитные открытые 015 HAMMER ACTIVE super (PC)	ОАО "СОМЗ"Россия
01И-674/17	21.03.2017	Шкаф ШЭ-4-Р ТУ 9452-003-48364183-2007	ООО "НПЦ "СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ-МЕД"Россия
01И-650/17	20.03.2017	Многофункциональный аппарат (Косметологический аппарат) SD-4506 (6 в 1 косметологических инструментов)	Jiangmen Hengzhoosalon&Beauty Equipment Co., Ltd.Китай
01И-649/17	20.03.2017	"Аппарат Technispa-Guinot"	ROS'S ESTETICA T ELECTROMEDICINA S.A.Испания
01И-648/17	20.03.2017	"Турмалиновые самонагревающиеся стельки антибактериальные"	ООО "Надежда"Россия
01И-648/17	20.03.2017	"Турмалиновый пояс с магнитными вставками"	ООО "Надежда"Россия
01И-647/17	20.03.2017	"Пикфлоуметр MicroPeak"	Micro Medical LtdВеликобритания
01И-646/17	20.03.2017	Аппарат лазерный медицинский "ЛАМИ", ТУ 9444-001-29524184-2002	ООО "ОПТТЕХНИКА"Россия
01И-645/17	20.03.2017	"Вибромассажер для различных частей тела "Осьминожек" М-903"	Hope Sohg International Enterprise Co., LTDТайвань
01И-644/17	20.03.2017	Устройство подводного гидромассажа тангентор "АКВАЭИР"	ООО "Физиотехника"Россия
01И-643/17	20.03.2017	Аппарат Hydraderm Lift "Двойная ионизация" (Hydraderm Lift Double Ionisation)	ROS'S ESTETICA S.L.Испания
01И-642/17	20.03.2017	Скейлер В 5	Zhengzhou Yuanda Electronic Co.Китай
01И-641/17	20.03.2017	"Депарафинирующий раствор Блик"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-641/17	20.03.2017	"Набор для окраски гематоксилином-эозином"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-641/17	20.03.2017	"Дифференцирующий раствор для гематоксилина (концентрат 20x)"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия

01И-641/17	20.03.2017	"Подсинивающий раствор для гематоксилина (концентрат 20х)"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-641/17	20.03.2017	"Ортоксилол (диметилбензол)"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-641/17	20.03.2017	"Клей для срезов Блик"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-641/17	20.03.2017	"Среда для заключения препаратов ПС-Блик"	ООО "Научно-производственная фирма "БликМедикалПродакшн"Россия
01И-640/17	20.03.2017	Сжигатель игл и деструктор шприцев ZXQ-"Армед"	Завод по производству электроприборов "Оубэй Ханда"КНР
01И-639/17	20.03.2017	Стол массажный с электроприводом F1E3C "ГЕЛИКОС"	ООО "Геликос"Россия
01И-638/17	20.03.2017	Косметологическое кресло LEM1 4	LEM1 BrusaferrìИталия

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 8:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-733/17	27.03.2017	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/06563	05.09.2016	"Б.Браун Сурджикал С.А." Испания
01И-677/17	21.03.2017	Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и слизистой поверхности полости рта "ДЕСЕНСЕТИН" по ТУ 9391-010-67200978-2011	ФСР 2012/13181	29.09.2016	ООО "ТехноДент" Россия
01И-676/17	21.03.2017	Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011	ФСР 2007/01084	30.09.2016	ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."Россия
01И-637/17	20.03.2017	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные	ФСЗ 2008/01279	16.02.2017	"Алба Хелскеа ЛЛС"США

01И-636/17	20.03.2017	Перчатки медицинские хирургические-SF различных типоразмеров	ФСЗ 2011/08959	13.05.2014	"СФ Медикал Продактс ГмбХ"Германия
01И-546/17	07.03.2017	Электростимуляторы чрескожные трехрежимные индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-01-"Скэнар" и ЧЭНС-01-"Скэнар"-М по ТУ 9444-013-05010925-2002	ФСР 2009/04093	10.02.2009	ЗАО "ОКБ "РИТМ"Россия
01И-545/17	07.03.2017	Электростимуляторы чрескожные двухрежимные индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-"Скэнар" и ЧЭНС-02-"Скэнар"-М по ТУ 9444-013-05010925-2002	ФСР 2009/04094	10.02.2009	ЗАО "ОКБ "РИТМ"Россия
01И-544/17	07.03.2017	Электростимуляторы чрескожные с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-"Скэнар" и ЧЭНС-"Скэнар"-М по ТУ 9444-013-05010925-2002	ФСР 2009/04092	10.02.2009	ЗАО "ОКБ "РИТМ"Россия

- об отзыве медицинского изделия производителем – 19

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-735/17	27.03.2017	Система стент-графта Endurant II, Endurant IIs различных типоразмеров	ФСЗ 2012/13437	31.05.2016	"Медтроник Инк."США
01И-734/17	27.03.2017	Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical	ФСЗ 2008/03461	27.04.2015	"Медтроник Инкорпорейтид"США
01И-673/17	21.03.2017	Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2010/07240	05.04.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"Россия

01И-672/17	21.03.2017	Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (Азопирам-СК) по ТУ 9398-248-27511906-02 в составе (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2011/12483	08.12.2011	Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей"Россия
01И-669/17	21.03.2017	Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95	ФСЗ 2008/01648	27.01.2017	Унитарное предприятие "ФреБор"Республика Беларусь
01И-668/17	21.03.2017	Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93	ФСР 2010/08984	07.10.2010	ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"Россия
01И-635/17	20.03.2017	Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 1мл, 2 мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 12мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 150мл по ТУ 9398-001-28994901-2009	ФСР 2009/06214	01.03.2016	ООО "ЭСКУЛАП"Россия
01И-634/17	20.03.2017	Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus	РЗН 2016/3831	23.09.2016	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"США
01И-633/17	20.03.2017	Нити хирургические в отрезках, стерильные по ТУ 9393-001-63922083-2010 следующих исполнений (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2012/13550	22.06.2012	ООО "Матрикс"Россия
01И-632/17	20.03.2017	Пульпоэкстракторы ПЭ-"КМИЗ" по ТУ 9434-083-05519988-2002 следующих длин: 30мм; 35мм (с насаженной	ФСР 2010/08019	20.10.2011	ОАО "КМИЗ"Россия

		ручкой); 50мм.			
01И-631/17	20.03.2017	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/06563	05.09.2016	"Б.Браун Сурджикал С.А."Испания
01И-627/17	20.03.2017	- «Обеззараживатель-очиститель воздуха Тион А150»			ООО «Аэросервис»Россия
01И-532/17	02.03.2017	Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2007	ФСР 2007/01584	07.12.2015	ООО "Предприятие "ФЭСТ"Россия

- о новых данных по безопасности медицинского изделия – 6

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-739/17	27.03.2017	Имплантируемая инфузионная система Synchroned II (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/07863	10.09.2010	"Медтроник Инк."США
01И-738/17	27.03.2017	Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	30.06.2014	"Эбботт Лэбораториз"США
01И-736/17	27.03.2017	Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/06787	11.05.2010	"Медтроник Ксомед Инк."Соединенные Штаты
01И-629/17	20.03.2017	Повязки стерильные «matorat»: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой	ФСЗ 2008/01691	15.11.2016	АО "ТЗМО С.А."Польша
01И-534/17	02.03.2017	Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в	ФСЗ 2008/02215; РЗН 2015/3179; ФСЗ 2012/13100; ФСЗ 2007/00130; ФСЗ 2012/11530	16.07.2008; 08.09.2016; 19.10.2012; 17.08.2007; 10.02.2012	"Рош Диагностикс ГмбХ", ГерманияГермания

		<p>различных конфигурациях, с принадлежностями (см. Приложение на 9 листах); Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями; Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями; Материалы расходные к платформе медицинской аналитической MODULAR ANALYTICS-XYZ GS во всех конфигурациях; Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 800» (Cobas Integra 800) с принадлежностями</p>			
01И-533/17	02.03.2017	<p>Система рентгенодиагностическая универсальная ADVANTX Legacy в составе (см. Приложение на 3 листах); Аппарат рентгеновский Precision 500D с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)</p>	МЗ РФ № 2002/816; ФСЗ 2012/13421	21.10.2002; 21.12.2012	GE MEDICAL SYSTEMS, США; "ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си"США