

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 168 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За сентябрь 2017 года зарегистрировано 124 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 58, зарубежные – 66).

В течение сентября 2017 года в работу принято 340 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 239;
- внесение изменений в регистрационные документы – 101.

За сентябрь 2017 года внесены изменения в 165 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 102, зарубежные – 63).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 15;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 20.

За сентябрь 2017 года подготовлены решения:

- о замене 4 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 14 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 50 регистрационных досье.

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

В течение сентября 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 154, было выдано 139 разрешение на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 18 отказов.

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

В течение сентября 2017 года зарегистрировано:

- 11 уведомлений о начале предпринимательской деятельности, из них внесено в реестр уведомлений о начале предпринимательской деятельности – 1;
- 2 уведомления о внесении изменений в реестровую запись, из них внесено в реестр – 2.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в сентябре 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.	Негосударственное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая больница № 2 имени Н.А. Семашко»	19.09.2017

5. Включение медицинских организаций в Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

Таблица 1

Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

№ п/п	Наименование учреждения, организации и предприятия	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	08.09.2017

Таблица 2

Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического Союза

№ п/п	Наименование учреждения, организации и предприятия	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	08.09.2017

6. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ООО «Зиммер СНГ», Москва, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.33 КоАП РФ;
- ООО «Нобель Биоскар Раша», Москва, внеплановая выездная проверка, контроль за исполнением предписания, нарушения не выявлены;
- ФГБУ "ФМИЦПН им. В.П. Сербского" Минздрава России, Москва, внеплановая выездная проверка, контроль за исполнением предписания, нарушения не выявлены;
- ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая психиатрическая больница», г. Екатеринбург, внеплановая документарная проверка, нарушения не выявлены;
- ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница», г. Екатеринбург, внеплановая документарная проверка, нарушения не выявлены;
- ООО «БОЛЕАР», Москва, внеплановая выездная проверка, контроль за исполнением предписания, нарушения не выявлены;
- ООО НПО «СМТ» внеплановая выездная проверка, контроль за исполнением предписания, нарушения не выявлены;
- ООО «Алмед-НН» внеплановая документарная проверка по исполнению предписания.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 53 сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Из них 34 – первичных.

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 77 информационных писем, из них:

- 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-2319/17	14.09.2017	Нити хирургические крученые нестерильные 5/0(1), 4/0(1,5), 3/0(2), 2/0(2,5), 2/0(3), 0(3,5), 1(4), 2(5), 3-4(6), 5(7) по ТУ 9393-001-73016306-2008	ФСР 2009/04815	27.12.2012	ООО "Моснитки" Россия

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 17 (21 наименований
медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Дата РУ	Производитель
1	2	3	5	6
01И-2401/17	26.09.2017	Одежда медицинская из нетканного термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная (см. Приложение на 1 листе)	"ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД"	Китай
01И-2400/17	26.09.2017	«Профессиональный массажный стол, модель TREAT, модификация NAPPA»	Fysiotech OY, Pihtisulunkatu 3, 33330, Tampere	Финляндия
01И-2327/17	14.09.2017	«Буферный раствор ZA»	ООО «Научно-производственная фирма «БИОЛА»	Россия
01И-2326/17	14.09.2017	«Нагрудный фартук с застежкой-молнией»;	«Trachea Норм»,	Россия
01И-2326/17	14.09.2017	«Нагрудный фартук трикотажный»	«Trachea Норм»	Россия
01И-2326/17	14.09.2017	«Нагрудный фартук на ленте»	«Trachea Норм»	Россия
01И-2325/17	14.09.2017	«Шейная лента узкая»	«Trachea Норм»	Россия
01И-2325/17	14.09.2017	«Шейная лента двойная широкая»	«Trachea Норм»	Россия
01И-2324/17	14.09.2017	«Ершик медицинский»	«Trachea Норм»	Россия
02И-2314/17	12.09.2017	«Пластыри (Окклюдеры, наклейки глазные) Ortopad»	PIETRASANTA PHARMA S.p.A.	Италия
01И-2287/17	08.09.2017	«Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения: 1. «Свифти»; 2. «Изис»; 3. «ТевоТвист»; 4. «ТРайд»	«Томас Хильфен ГмБХ энд Ко Медико»	Германия
01И-2287/17	08.09.2017	«Кресла-коляски для детей-инвалидов «Thomashilfen» в вариантах исполнения: 1. Easys; 2. Swifty; 3. ThevoTwist; 4. tRide»	«Thomas Hilfen fur Koerperbehinderte GmbH & Co. Medico KG»	Германия
01И-2282/17	08.09.2017	Системы наркозно-дыхательные одноразового применения	"Уномедикал Инк."	США
01И-2231/17	07.09.2017	"Противопролежневая система: Матрац ячеистый "решётка" с компрессором АРМЕД"	"Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd"	Китай

01И-2230/17	07.09.2017	«Парафинонагреватель КАСКАД-15», выпуск 2007 года	ООО «Мед-сервис»	Россия
01И-2229/17	07.09.2017	«Катетер «неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный однократного применения, ТУ 9437-001-88694418-2008» (информация с Этикетки на индивидуальной и групповой упаковках), «Катетер «Неолайн». Устройство для обеспечения	ООО «Голиаф-МТ» согласно сведениям Этикетки на групповой и индивидуальной упаковках), ООО «Матрикс», (согласно сведениям с групповой упаковки (коробки))	Россия
01И-2209/17	06.09.2017	«КОМПЛЕКС БИОИНФОРМАЦИОННЫЙ АДАПТИВНЫЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «СветЛ» («Комплекс «СветЛ»), варианты исполнения мужской/женский,	ООО «СветЛ»	Россия
01И-2208/17	06.09.2017	Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии	ООО "Балтон Сп. з о.о."	Польша
01И-2207/17	06.09.2017	«Прибор СТИОТРОН»	ООО «Аватар», 107113, Москва, Сокольническая пл., 4а	Россия
01И-2206/17	06.09.2017	«Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель № 2 (с метронидазолом и хлоргексидином)	ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНГ, 115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31	Россия
01И-2196/17	05.09.2017	«Пластырь фиксирующий медицинский стерильный гипоаллергенный, влагонепроницаемый», размер 5 × 7 см	«Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.»	Китай

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 36:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2322/17	14.09.2017	Перчатки смотровые виниловые нестерильные одноразовые следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL	РЗН 2014/1985	20.10.2014	"Суцянь Грин Глоув Компани Лимитед", Китай, "Suqian Green Glove Co., Ltd"
01И-2321/17	14.09.2017	Материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами, режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл	РЗН 2016/3682	02.02.2017	ООО "Футберг"

01И-2320/17	14.09.2017	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-2318/17	14.09.2017	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"
01И-2316/17	14.09.2017	Нити хирургические стерильные в отрезках по ТУ 9398-004-47295014-2008	ФСР 2008/03683	01.06.2017	ООО "Политехмед"
01И-2284/17	08.09.2017	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-021-00320455-2010	ФСР 2008/02637	03.04.2017	ООО "АМТ трейд"
01И-2269/17	07.09.2017	Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 14см; 10м x 16см.	ФСР 2010/07842	24.05.2010	Общество с ограниченной ответственностью "Текстильная компания "Городищенская отделочная фабрика"
01И-2268/17	07.09.2017	Гидрогель с антимикробным, обезболивающим и охлаждающим действием для оказания первой помощи при ожогах и заживления ран, стерильный ГТАО-"АППОЛО" по ТУ 9393-001-42965160-2010	ФСР 2011/12237	03.11.2011	ООО "Фарм-Глобал"
01И-2267/17	07.09.2017	Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения по ТУ 38.10695-87 тип Пещера вид А	ФСР 2010/09103	27.10.2010	Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО"
01И-2266/17	07.09.2017	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2010/08028	31.08.2015	ООО "Объединение Альфапластик"
01И-2265/17	07.09.2017	Бинты гипсовые медицинские	ФСР 2008/03090	30.07.2008	ООО "Ардейл-Импэкс"

01И-2264/17	07.09.2017	Тройник для инфузионной системы SURUWAY	ФСЗ 2011/10670	20.10.2011	"GHIPS-BIRUIN&354;A" S.R.L., "ГИПС-БИРУИНЦА" С.Р.Л.
01И-2263/17	07.09.2017	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014	РЗН 2013/181	15.03.2013	"СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД."
01И-2262/17	07.09.2017	Вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-81 в кипах массой по 50 кг и в рулонах по 25 г, 50 г, 100 г, 250 г в следующих исполнениях: хирургическая нестерильная и гигиеническая нестерильная.	РЗН 2015/2560	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"
01И-2261/17	07.09.2017	Материалы стоматологические артикуляционные Articulating materials (см. Приложение на 1 листе)	ФСР 2011/11341	03.08.2011	ООО "ЭКОПРОМ"
01И-2260/17	07.09.2017	Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix) (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/08336	13.11.2010	"Рэйденко., Инк."
01И-2259/17	07.09.2017	Перчатки медицинские смотровые "Супермакс", латексные и нитриловые	ФСЗ 2010/06280	19.02.2010	"Б.Браун Мельзунген АГ"
01И-2258/17	07.09.2017	Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2008/02932	11.01.2009	"Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД.", Малайзия
01И-2257/17	07.09.2017	Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран	РЗН 2015/2298	24.03.2017	"Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД."
01И-2250/17	07.09.2017	Зеркало гинекологическое	ФСЗ 2011/09809	29.01.2016	"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ"
01И-2249/17	07.09.2017	Наборы для катетеризации артерий "Артериофикс" (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/09429	01.04.2011	Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.

01И-2248/17	07.09.2017	Перчатки медицинские смотровые BEROGLOVE	ФСЗ 2010/07120	31.05.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"
01И-2220/17	06.09.2017	Индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые "ФАРМАТЕСТ-"ВИНАР" по ТУ 9398-021-11764404-2003	ФСЗ 2008/01670	04.05.2008	"Беромед ГмБХ Хоспитал Продактс", Германия
01И-2219/17	06.09.2017	Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех» по ТУ 9398-002-38957094-02	РЗН 2013/45	08.02.2013	ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР")
01И-2218/17	06.09.2017	Нити стоматологические ретракционные "РЕТРИКС" по ТУ 9391-001-62973888-2010	ФСР 2011/12836	21.08.2015	ООО "Здравмедтех-Н"
01И-2217/17	06.09.2017	Салфетки нестерильные товарного знака МАТОРАТ: марлевые МАТОСОМР, марлевые с рентгенконтрастной нитью МАТОСОМР	ФСР 2010/09010	25.03.2017	ООО "Северная фабрика"
01И-2216/17	06.09.2017	Бинты марлевые медицинские, следующих типоразмеров: стерильные 5м x 5см; 5м x 10см; 7м x 10 см; 7м x 14см; 10м x 16см по ГОСТ 1172-93	ФСЗ 2009/04282	06.05.2009	АО "ТЗМО", Польша,
01И-2215/17	06.09.2017	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	ФСР 2007/00377	11.09.2013	ООО "Фарм-сфера"
01И-2214/17	06.09.2017	Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ по ТУ 9441-014-13218158-2006 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):	ФСР 2008/03571	26.04.2016	ООО ПТО"МЕДТЕХНИКА"
01И-2213/17	06.09.2017	Средства перевязочные гидрогелевые, противоожоговые, стерильные по ТУ 21.20.24-002-18152288-2015	ФСР 2009/04073	28.01.2009	ООО "Нейрософт"
01И-2212/17	06.09.2017	Салфетки нестерильные товарного знака МАТОРАТ: из нетканого материала МАТОВЛИЕС	ФСР 2010/08888	10.07.2017	ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России

01И-2211/17	06.09.2017	Повязки медицинские стерильные	ФСЗ 2009/04283	06.05.2009	АО "ТЗМО", Польша,
01И-2210/17	06.09.2017	Салфетка для стимуляции дыхания «ЭВТЕКС» по ТУ 9393-006-14959781-2012	ФСЗ 2012/13087	24.06.2015	"Фармапласт С.А.Е."
01И-2198/17	05.09.2017	Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	РЗН 2013/847	23.10.2014	ООО "ЭВТЕКС"
01И-2197/17	05.09.2017	Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики	ФСЗ 2009/05720	30.12.2009	"Вэйхай Хоншуй Медикал Девайсез Ко., Лтд.", Китай
01И-2213/17	06.09.2017	Средства перевязочные гидрогелевые, противоожоговые, стерильные по ТУ 21.20.24-002-18152288-2015	РЗН 2015/2925	10.05.2017	"Эбботт Васкуляр"

- 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-2399/17	26.09.2017	Емкость-контейнер из арлена и полистирола для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-01/01-"ЕЛАТ" и ЕКпДХ-01/01-"ЕЛАТ" по ТУ 9464-013-24320270-2003	ФСР 2008/03697	27.11.2008	ОАО "Елатомский приборный завод"
01И-2286/17	08.09.2017	Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки	РЗН 2013/411	29.09.2016	"Эбботт Васкуляр"
01И-2285/17	08.09.2017	Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах "ARCHITECT i"	ФСЗ 2011/09741	06.07.2017	"Корпорация"Эбботт Лэбораториз"
01И-2228/17	07.09.2017	Устройство для тромбэктомии REVIVE SE	РЗН 2016/3333	06.09.2017	"Медос Интернешнл САРЛЬ"
01И-2227/17	07.09.2017	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93	ФСР 2008/03224	15.09.2008	ООО "ПКФ ВераМед"
01И-	07.09.2017	Фиксаторы имплантируемые для	РЗН 2015/2775	11.04.2017	"ДеПью Майтек,

2226/17		проведения артроскопических операций			Инк."
01И-2225/17	07.09.2017	Изделия медицинские лабораторные	ФСЗ 2012/11874	21.06.2016	"Наик А/С"
01И-2224/17	07.09.2017	Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora	РЗН 2016/4125	23.05.2016	"Медтроник Инк."
01И-2204/17	06.09.2017	Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов	РЗН 2014/1844	11.08.2014	"Смит & Нефью, Инк."
01И-2195/17	05.09.2017	Иглы медицинские инъекционные	ФСЗ 2008/01139	17.03.2008	"СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ", Германия
01И-2194/17	05.09.2017	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81	ФСР 2009/04485	11.03.2009	ООО "Лейко"
01И-2193/17	05.09.2017	Бинты марлевые медицинские по ГОСТ 1172-93	ФСР 2009/05650	07.08.2013	ООО Общество с ограниченной ответственностью "Лейко" (ООО "Лейко")
01И-2192/17	05.09.2017	Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце	РЗН 2015/2446	02.03.2015	"Медтроник Инк."
01И-2191/17	05.09.2017	Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями	ФСЗ 2010/06786	29.01.2016	"Медтроник Навигейшн Инк."
01И-2190/17	05.09.2017	Зубы искусственные "Сывлах" по ТУ 9391-001-65673106-2011	ФСР 2012/13989	19.10.2012	Общество с ограниченной ответственностью "СТОМПОЛИМЕР"
01И-2189/17	05.09.2017	Иглы одноразовые стерильные IMPROVACUTER в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/06622	13.04.2010	Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.
01И-2188/17	05.09.2017	Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения	РЗН 2016/4786	30.09.2016	"Терумо Корпорейшн"
01И-2187/17	05.09.2017	Катетер Фолея баллонный латексный силиконизированный	ФСЗ 2009/04020	26.04.2016	"Хельм Медикал ГмбХ"
01И-2180/17	04.09.2017	Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные	ФСЗ 2009/05620	31.12.2009	"ТЖ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, TG Medical Sdn.Bhd.

- о безопасности медицинского изделия – 8 (5 наименований медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2395/17	26.09.2017	Катетеры Фолея одноразовые для урологии	РЗН 2013/84	04.04.2013	"Уномедикал Сдн. Бхд." Малайзия
01И-2394/17	26.09.2017	Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями	ФСЗ 2011/10319	14.09.2017	"Медиванс Инк." США
01И-2223/17	07.09.2017	Наборы реагентов in vitro для качественного определения вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Abbott RealTime HIV-1 Qualitative в составе (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/13456	24.12.2012	"Эбботт Молекуляр Инк." США
01И-2222/17	07.09.2017	Инъектор для введения инсулина "НовоПен Эхо®"	ФСЗ 2011/09703	23.04.2015	"Ново Нордиск А/С" Дания
01И-2186/17	05.09.2017	Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями	ФСЗ 2010/06786	29.01.2016	"Медтроник Навигейшн Инк." США
01И-2185/17	05.09.2017	Имплантируемая инфузионная система Synchromed II (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2010/07863	10.09.2010	"Медтроник Инк." США
01И-2184/17	05.09.2017	Программное обеспечение syngo.plaza для хранения, обработки и обмена медицинскими диагностическими изображениями и данными (PACS) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09774	29.03.2016	"Сименс Хелскэа ГмБХ" Германия
01И-1724/17	18.07.2017	Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	08.09.2016	"Рош Диагностикс ГмБХ" Германия

- о проведении производителем коррекционных мероприятий – 1:

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-2221/17	07.09.2017	Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский	ФСЗ 2008/01442	27.04.2017	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд." КНР