

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

1. Регистрация медицинских изделий.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 177 заявления в целях государственной регистрации медицинских изделий.

За май 2017 года зарегистрировано 105 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 53, зарубежные – 52).

В течение мая 2017 года в работу принято 326 заявления о внесении изменений, из них:

- внесение изменений в регистрационное удостоверение – 249;
- внесение изменений в регистрационные документы – 77.

За май 2017 года внесены изменения в 313 регистрационных удостоверений на медицинские изделия (из них: отечественные медицинские изделия – 141, зарубежные – 185).

Дополнительно принято:

- заявлений на замену регистрационного удостоверения – 48;
- заявлений на предоставление дубликата регистрационного удостоверения – 26.

За май 2017 года подготовлены решения:

- о замене 72 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 15 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 28 регистрационное досье.

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

В течение мая 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 166, было выдано 151 разрешение на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации, оформлено 36 отказа.

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

В течение мая 2017 года поступило:

- 15 уведомлений о начале предпринимательской деятельности, из них внесено в реестр уведомлений о начале предпринимательской деятельности – 6;
- 5 уведомления о внесении изменений в реестровую запись, из них внесено в реестр – 5.

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

По итогам рассмотрения поступивших заявлений, в мае 2017 года в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 2 учреждения:

№ п/п	Наименование медицинской организации	Дата включения в перечень
1	2	3
1.	ГБУЗ Калужской области «Калужская областная клиническая больница»	04.05.2017
2.	ГБУЗ «Клинический кожно-венерологический диспансер» МЗ Краснодарского края	29.05.2017

5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ООО «Нобель Биокеар Раша», г. Москва, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание;

- ООО «НПФ ПОКАРД», г. Москва, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ООО «НПП Доза», Москва, г. Зеленоград, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлены 2 протокола по ст. 19.4.1 КоАП РФ;

- ООО «Дентсплай Ай-Эйч», г. Москва, плановая выездная, нарушений нет;

- ООО «Дентсплай РУ» (Дентсплай Сирона), г. Москва, нарушений нет;

- ФГАУ «ЛРЦ» Минздрава России, г. Москва, плановая выездная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России, г. Новосибирск, плановая выездная комплексная проверка, выявлены нарушения, выдано предписание, составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ;

- ГБОУ ВПО «Тверской государственный медицинский университет», г. Тверь, внеплановая документарная проверка по исполнению предписания, предписание выполнено, замечания отсутствуют.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

За отчетный период поступило в Росздравнадзор и принято в работу 76 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

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 46 информационных письма, 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-1241/17	29.05.2017	Катетеры полимерные для эмболэктомии и тромбэктомии по ТУ 9398-045-18037666-2007	ФСР 2007/01465	26.05.2017	АО "МедСил"
01И-1225/17	26.05.2017	Изделия офтальмологические вискохирургические Viscolon с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2012/12074	11.05.2012	"Контакеа Офтальмикс энд Диагностикс (ИОЮ)"
01И-1224/17	26.05.2017	Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения: KD-FINE, KD-PENOFINE	ФСЗ 2012/13501	27.12.2012	"КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс", Германия, KD Medical GmbH Hospital Products
01И-1223/17	26.05.2017	Растворы универсальные стерильные по уходу за мягкими контактными линзами РеНю МПС (ReNu MPS), РеНю МультиПлюс (ReNu MultiPlus) с контейнером для контактных линз	ФСЗ 2007/00771	17.12.2007	"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США
02И-1124/17	05.05.2017	Отсасыватель хирургический электрический «Armed» (См. приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/02041	27.12.2011	"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.
02И-1113/17	05.05.2017	Перчатки хирургические латексные стерильные	ФСЗ 2010/07997	15.10.2010	"Жеджанг Медицинз энд Хелф Продактс Импорт энд Экспорт Ко., Лтд."
02И-1112/17	05.05.2017	Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008	ФСР 2008/03089	30.07.2008	ООО "Ардейл- Импэкс"
02И-1111/17	05.05.2017	Перчатки хирургические и смотровые	ФСЗ 2008/01185	21.03.2008	"Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд."
02И-1110/17	05.05.2017	Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные	РЗН 2015/3403	07.12.2015	"Латекс Маньюфактуринг Сдн. Бхд."

02И-1109/17	05.05.2017	Перчатки медицинские стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2011/10864	26.10.2011	"Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд. "
-------------	------------	---	----------------	------------	---

- о незарегистрированных медицинских изделиях – 11 (14 наименований медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1271/17	31.05.2017	Лейкопластырь медицинский фиксирующий SFM-PLASTER (для кинезиологического тейпирования)»			«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ»
01И-1249/17	30.05.2017	Имплант Опух *D3.75 L 10 Int. Hex Ti Implant			NORIS Medical Ltd
01И-1248/17	30.05.2017	Кресло-коляска инвалидная складная с ручным приводом, мод. LY-250-100			Титан Дойчленд ГмбХ
01И-1248/17	30.05.2017	Кресло-коляска инвалидная складная с ручным приводом, мод. LY-250-102			Титан Дойчленд ГмбХ
01И-1247/17	30.05.2017	«Пластмасса для базисов протезов «Фторакс» с прожилками»			АО «Стома»
01И-1246/17	30.05.2017	«Сканер NobelProcera® Scan 2G»			Optical Metrology, Ltd (Optimet)
01И-1246/17	30.05.2017	«Программное обеспечение NobelDesign 1.3»			группа компаний NobelBiocare
01И-1246/17	30.05.2017	«Программное обеспечение NobelClinician® 2.8»			Nobel Biocare AB
01И-1237/17	29.05.2017	Кресло-коляска для детей-инвалидов			Спешиал Томато, Берджерон бай Дизайн
01И-1226/17	26.05.2017	Аппарат автоматической системы окраски препаратов COT-20			Медите ГмбХ
01И-1179/17	17.05.2017	«Набор стоматологических СТЕКЛОВОЛОКОННЫХ штифтов и инструментов для их установки по ТУ 9437-002-27974581-2007»			ООО «ИКАДЕНТ»
02И-1123/17	05.05.2017	«Пластина опорная», типоразмер V-220М, ТУ 9438-003-49340894-2004			ЗАО «КИМПФ»,
02И-1122/17	05.05.2017	Аппарат искусственного микроклимата «БРИЗСОЛЬ»			ООО «Северо-Западный центр «Стандартизация. Образование. Медицина»

02И-1121/17	05.05.2017	Аппарат искусственной вентиляции легких «Поток» по ТУ 9444-005-07509215-2011 с принадлежностями	ФСР 2011/12446	04.09.2015	АО "Уральский приборостроительный завод"
-------------	------------	---	-------------------	------------	--

- о недоброкачественных медицинских изделиях – 11 (12 наименований медицинских изделий):

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1245/17	30.05.2017	Катетеры подключичные однократного применения, стерильные "Синтез" по ТУ 9398-080-00480201-2006 в составе: катетер Ø 0,6 мм или 1,0 мм или 1,4 мм - 1 шт.; проводник - 1 шт.; пробка - 2 шт.	ФСР 2011/11466	19.07.2011	ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
01И-1236/17	29.05.2017	Бинты медицинские эластичные: модель 1; модель 2 "LATEX FREE"	ФСЗ 2009/04119	08.09.2016	ООО Лиепайской специальной экономической зоны "ЛАУМА ФАБРИКС"
01И-1235/17	29.05.2017	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких	ФСЗ 2011/11170	04.07.2016	"Ковиден Ллс"
01И-1234/17	26.05.2017	Пластыри медицинские с алоэ вера "Dr. Gelper Aloeplast": спортивные, эластичные, прозрачные, водонепроницаемые, классические, деликатные, гидроколлоидные	ФСЗ 2011/09548	18.04.2011	"Седррот Дистрикс САУ"
01И-1233/17	26.05.2017	Система дентальных имплантатов Replace Select (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2009/05763	26.12.2012	"Нобель Байокер АБ"
01И-1232/17	26.05.2017	Иглы для забора проб крови Bodywin	ФСЗ 2011/10111	20.03.2017	"Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд."
01И-1231/17	26.05.2017	Бинты марлевые стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-25579892-2008	ФСР 2008/02799	26.07.2016	Государственное предприятие Нижегородской области "Нижегородская областная фармация"

01И-1177/17	17.05.2017	Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81 в рулонах массой (г) по (25±2), (50±4), (100±5), (250±10)	ФСР 2009/04076	12.07.2011	ООО "МЕБ-ТЕКС"
01И-1126/17	10.05.2017	Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые	ФСЗ 2010/08303	02.12.2016	"Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд."
02И-1117/17	05.05.2017	Белье операционное одноразовое (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/01649	08.05.2008	Paul Hartmann AG
02И-1116/17	05.05.2017	Отрезы марлевые медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012 в следующих исполнениях (см.приложение на 1 листе):	ФСР 2012/13505	07.06.2012	ООО ПКФ "Ахтамар"

- об отзыве медицинского изделия производителем – 9 (13 наименований медицинских изделий)

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1272/17	31.05.2017	Белье операционное одноразовое (см. Приложение на 1 листе)	ФСЗ 2008/01649	08.05.2008	Paul Hartmann AG
01И-1230/17	26.05.2017	Имплантаты для остеосинтеза позвоночника	РЗН 2013/333	13.03.2013	Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
01И-1228/17	26.05.2017	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-1227/17	26.05.2017	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-1206/17	22.05.2017	«New ace anterior (зубы акриловые)», 20pcs x 6sets, mould L7, shade A3			«Yamahachi Dental MFG., Co.»
01И-1205/17	22.05.2017	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/06563	05.09.2016	"Б.Браун Сурджикал С.А."

02И-1136/17	11.05.2017	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"
02И-1120/17	05.05.2017	Эндопротезы для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)	ФСЗ 2011/09139	15.11.2016	"Зиммер Инк."
02И-1120/17	05.05.2017	Эндопротезы для протезирования тазобедренного сустава	РЗН 2015/2578	06.02.2017	"Зиммер Инк."
02И-1120/17	05.05.2017	Эндопротезы тазобедренные	ФСЗ 2008/01707	23.01.2017	"Зиммер ГмбХ"
02И-1120/17	05.05.2017	Эндопротезы плечевого сустава Sidus	РЗН 2013/798	04.07.2013	"Зиммер ГмбХ"
02И-1119/17	05.05.2017	«Игла спинальная с иглой-проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM)			«Апексмед Интернэшнл Б. В.», Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
02И-1119/17	05.05.2017	«Игла спинальная с иглой-проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM),			Апексмед Интернэшнл Б. В.»,

- о безопасности медицинского изделия – 3

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель
1	2	3	4	5	6
01И-1270/17	31.05.2017	Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями	РЗН 2016/4660	05.09.2016	"Рош Диагностика ГмбХ"
01И-1269/17	31.05.2017	Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	ФСЗ 2011/11152	06.12.2011	"Медтроник Инк."
02И-1118/17	05.05.2017	Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями (см. Приложение на 9 листах)	ФСЗ 2012/12389	23.07.2012	Дрегер Медикал Системз, Инк.