



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.02.2017 № 01У - 272 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/02586



2138022

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ЗАО «Фрезениус СП», представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Материалы расходные для перитонеального диализа: магистрали и аксессуары», производства «Фрезениус Медикал Кза АГ & Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № ФСЗ 2008/02586, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Фрезениус СП» (115054, Россия, Москва, ул. Валовая, д. 35, тел. +7 495 789-6454, т/ф +7 495 280-0668, e-mail: msk.office@fmc-ag.com, sales.ru@fmc-ag.com, marketing.ru@fmc-ag.com, web: www.freseniusmedicalcare.ru, http://russia.fmc-ag.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ЗАО «Фрезениус СП», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

07-02-2017

М.А. Мурашко

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

### О возможных рисках нарушения целостности магистралей/сетов для аппаратов “sleep-safe”

Список артикулов изделий, подверженных риску (список партий указан в приложении А)

5016921 *sleep•safe* Set  
5016931 *sleep•safe* Set Plus  
5017391 *sleep•safe* Set Paed  
5017491 *sleep•safe* Set Plus (Японская версия)  
F00005377 *sleep•safe* Set Plus AP

Уважаемый клиент,

В течение непрерывного мониторинга за качеством магистралей/сетов для наших аппаратов для перитонеального диализа «*sleep•safe*», был выявлен риск возникновения протечек, вызванный усиленной спайкой стенок магистрали во время сворачивания магистрали в катушку при упаковке.

Усиленная спайка может привести к затруднению в момент раскручивания магистрали/сета, что в свою очередь, может привести к протечке. Таким образом, существует потенциальный риск для здоровья пациентов.

Проблема усиленной спайки между стенками магистрали/сета была проанализирована и решена на нашем производстве. В сентябре 2016 года были предприняты корректирующие действия, одним из результатов которых, стало применение нового оборудования в отношении процесса спайки магистрали/сета.

Для снижения уровня риска нанесения вреда здоровью пациентов, мы рекомендуем следовать следующим инструкциям:

- **Аккуратно разверните магистраль/сет для «sleep•safe».**
- **Если развернуть магистраль/сет без повреждений невозможно, пожалуйста, не используйте ее.**
- **Развернутую магистраль/сет необходимо внимательно проверить на герметичность во время заполнения магистрали/сета диализным раствором и удаления воздуха (до подключения пациента) и в случае обнаружения протечки, не использовать ее.**

**Пожалуйста, предоставьте данное извещение всем, кого оно касается.**

Мы приносим извинения за доставленные неудобства.

В случае возникновения дополнительных вопросов, пожалуйста, обратитесь по указанному ниже контактному данным:

Контактное лицо: Виталий Пикалов  
Телефон: +7 495 789 64 54, доп. 1015  
e-mail: [Vitaliy.Pikalov@fmc-ag.com](mailto:Vitaliy.Pikalov@fmc-ag.com)

С уважением,

Генеральный директор  
ЗАО «Фрезениус СП»



Мягков А.В.

12.12.2016г.

**Приложение "А" к Срочному уведомлению от 12.12.2016г**

<b>Артикул</b>	<b>Наименование изделия</b>	<b>Номер партии</b>
5016921	sleep•safe Set	WLS031
5016921	sleep•safe Set	WLS131
5016921	sleep•safe Set	WLS191
5016921	sleep•safe Set	WLS201
5016921	sleep•safe Set	WLS271
5016921	sleep•safe Set	WMS041
5016921	sleep•safe Set	WMS061
5016921	sleep•safe Set	WMS171
5016921	sleep•safe Set	WMS181
5016921	sleep•safe Set	XAS081
5016921	sleep•safe Set	XAS131
5016921	sleep•safe Set	XAS132
5016921	sleep•safe Set	XAS141
5016921	sleep•safe Set	XBS041
5016921	sleep•safe Set	XBS261
5016921	sleep•safe Set	XCS241
5016921	sleep•safe Set	XCS301
5016921	sleep•safe Set	XDS011
5016921	sleep•safe Set	XDS111
5016921	sleep•safe Set	XES022
5016921	sleep•safe Set	XES161
5016921	sleep•safe Set	XFS061
5016921	sleep•safe Set	XFS062
5016921	sleep•safe Set	XFS131
5016921	sleep•safe Set	XGS041
5016921	sleep•safe Set	XGS042
5016921	sleep•safe Set	XGS111
5016921	sleep•safe Set	XGS181
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS021
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS032
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS041
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS042
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS051
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS101
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS111
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS121
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS122
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS131
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS171
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS181
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS191
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS192
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS201
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS202
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS231
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS241
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS251

5016931	sleep•safe Set Plus	WLS252
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS253
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS261
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS271
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS011
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS021
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS031
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS042
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS071
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS091
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS101
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS102
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS111
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS141
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS142
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS151
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS152
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS161
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS211
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS212
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS041
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS071
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS082
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS111
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS121
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS122
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS181
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS191
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS201
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS211
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS212
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS261
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS281
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS011
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS021
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS031
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS081
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS091
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS101
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS111
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS161
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS171
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS172
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS181
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS231
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS241
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS251
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS252

5016931	sleep•safe Set Plus	XBS253
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS291
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS041
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS081
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS091
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS092
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS093
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS121
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS141
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS211
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS251
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS041
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS051
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS061
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS071
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS081
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS121
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS131
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS141
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS181
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS191
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS211
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS261
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS271
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS281
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS291
5016931	sleep•safe Set Plus	XES031
5016931	sleep•safe Set Plus	XES041
5016931	sleep•safe Set Plus	XES051
5016931	sleep•safe Set Plus	XES091
5016931	sleep•safe Set Plus	XES101
5016931	sleep•safe Set Plus	XES111
5016931	sleep•safe Set Plus	XES121
5016931	sleep•safe Set Plus	XES171
5016931	sleep•safe Set Plus	XES181
5016931	sleep•safe Set Plus	XES191
5016931	sleep•safe Set Plus	XES201
5016931	sleep•safe Set Plus	XES231
5016931	sleep•safe Set Plus	XES232
5016931	sleep•safe Set Plus	XES241
5016931	sleep•safe Set Plus	XES261
5016931	sleep•safe Set Plus	XES271
5016931	sleep•safe Set Plus	XES301
5016931	sleep•safe Set Plus	XES311
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS011
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS031

5016931	sleep•safe Set Plus	XFS071
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS091
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS101
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS141
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS161
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS171
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS201
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS251
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS061
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS081
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS082
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS141
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS152
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS191
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS201
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS222
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS251
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS271
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS281
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS291
5016931	sleep•safe Set Plus	XHS021
5016931	sleep•safe Set Plus	XHS031
5016931	sleep•safe Set Plus	XHS041
5017391	sleep•safe Set Paed	WKS291
5017391	sleep•safe Set Paed	WLS033
5017391	sleep•safe Set Paed	WLS123
5017391	sleep•safe Set Paed	WLS182
5017391	sleep•safe Set Paed	WMS032
5017391	sleep•safe Set Paed	WMS072
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS072
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS133
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS134
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS221
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS271
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS272
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS042
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS043
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS121
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS254
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS262
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS263
5017391	sleep•safe Set Paed	XCS011
5017391	sleep•safe Set Paed	XCS101
5017391	sleep•safe Set Paed	XCS302
5017391	sleep•safe Set Paed	XDS062
5017391	sleep•safe Set Paed	XES182

5017391	sleep•safe Set Paed	XES251
5017391	sleep•safe Set Paed	XFS092
5017391	sleep•safe Set Paed	XFS222
5017391	sleep•safe Set Paed	XFS291
5017391	sleep•safe Set Paed	XGS131
5017391	sleep•safe Set Paed	XGS202
5017491	sleep•safe Set Plus (Japanese Version)	WLS132
5017491	sleep•safe Set Plus (Japanese Version)	XAS222
5017491	sleep•safe Set Plus (Japanese Version)	XBS051
5017491	sleep•safe Set Plus (Japanese Version)	XCS012
5017491	sleep•safe Set Plus (Japanese Version)	XFS261
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	WLS092
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	WLS161
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	WLS301
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	WMS012
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	WMS071
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XAS291
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XBS052
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XBS122
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XBS182
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XCS021
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XCS311
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XDS012
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XDS222
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XES061
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XES131
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XFS032
F00005377	sleep•safe Set Plus AP	XFS111