



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



2217121

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № ОИМ - 952 / 18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Полностью имплантируемая порт-система, Венозный. Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite) для длительного сосудистого доступа ST201ECG, 8.5 F, Si», производства «В. Braun Medical», Франция, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008, выданного на медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite)», производства «Б. Браун Медикал С.А.С.», Франция (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

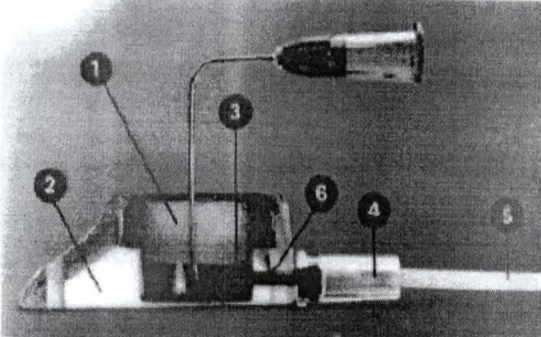
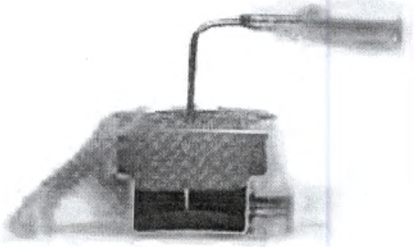
Приложение: на 6 л. в 1 экз.



Руководитель

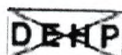
A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite) для длительного сосудистого доступа	Полностью имплантируемая порт-система, Венозный
Конструкция	<p><u>Сведения о конструкции из ПРОТОКОЛ № 3964.008 от 4 сентября 2008 г.:</u></p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Силиконовая мембрана 2. Покрытие из специального материала 3. Титановая камера 4. Муфта, соединяющая канюлю порта с катетером 5. Катетер силиконовый или полиуретановый 6. Канюля порта 	<p><u>Сведения о конструкции из инструкции по эксплуатации:</u></p>  <p>Конструкция муфты, соединяющей канюлю порта с катетером не соответствует виду, указанному на инструкции по применению и представленному в наборе.</p>
Описание потребительской маркировки	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, метод стерилизации, производитель	Все сведения нанесены на потребительскую упаковку печатным способом, также сведения о названии изделия и производителе нанесены на этикетку, которая наклеена на потребительскую упаковку. Отсутствуют сведения об апиrogenности изделия и не указаны стандарты, по которым изделие произведено.

REF	04430140
LOT	36914862
	2016-11-28
	2021-11-28



B BRAUN



B. Braun Medical
 204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
 92107 Boulogne Cedex - France
 Information:
 Fax: +33 5 49 52 88 77
 www.aescu!ap-extra.net

04430140603




(01,04038653916986(17)211128(10)36914862

Celsite® ST201ECG

REF 04430140 LOT 36914862

8.5F Si

 2021-11-28



- en Implantable access port system, Venous
- fr Chambre implantable, Veineux
- de implantierbares Portkatheter-System, Venös
- es Sistema implantable de acceso, Venoso
- it Sistema d'accesso totalmente impiantabile, Venoso
- sv implanterbar port och kateter system, Venös
- pt Sistema de Porte de Acesso Implantável, Venoso
- ru Полностью имплантируемая порт-система, Венозный
- nl implanterbaar access port systeem, Aderlijk
- no implanterbart venoport-system, Vene
- da implanterbart accessport system, Venøs
- fi Implanoitava portti-katetri järjestelmä, Laskimo
- pl Całkowicie wszczepialny port dostępu do naczyń, Dożylny
- el Εμφυτεύσιμο σύστημα κάψα; καθετήρα, ολ.ββ.ική
- tr İmplante edilebilir akses port sistemi, Venöz
- cs Implantabilní podkožní port, Žilní
- th ระบบการฝังอุปกรณ์ฝังติดกาย, เส้นเลือดดำ
- ko 이식형 주입용 포브, 정맥의
- vi Bùòng tiêm cây dưới da, Tĩnh mạch
- ro Sistem implantabil pentru cateterizare, Venos
- bg Имплантируеми портове, Венозен
- et Implanteritav portkateetersüsteem, Venoosne
- hu Port rendszeren keresztül beültethető eszközök, Venás
- It Implantuojami port tipo kateteriai, Veninis
- sk Implantabilné podkožné porty, Venózný

Стикер большого размера

Полностью имплантируемая венозная порт-система.
состоит из камеры и катетера, в наборе с принадлежностями (по Сельдингеру) для установки как под рентген, так и под ЭКГ-контролем.

- Камера дельтовидной формы с титановым резервуаром, весом 8 граммов, 32/24/12,2 мм. объем 0,5 мл, силиконовая мембрана диаметром 12,5 мм. Титановый коннектор для катетера,
- Катетер рентгеноконтрастный силиконовый, наружный диаметр 8,5 F (2,8 мм), внутренний диаметр 1,1 мм, длина катетера 500 мм. МРТ совместима. скорость потока 2 мл/сек,
- Сельдингера (1 шт),
- J-проводник с диспенсером (1 шт),
- расщепляемый интродьюсер 140мм (1 шт),
- ЭКГ-кабель,
- тунеллер (1 шт),
- крючок -венолифтер (1 шт),
- шприц 10мл (1 шт),
- игла тип Губера прямая (2 шт),
- Игла изогнутую с фиксирующими крылышками (1 шт),
- коннектор (2 шт.).

Стикер малого размера

**PC Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite)
для длительного сосудистого доступа**

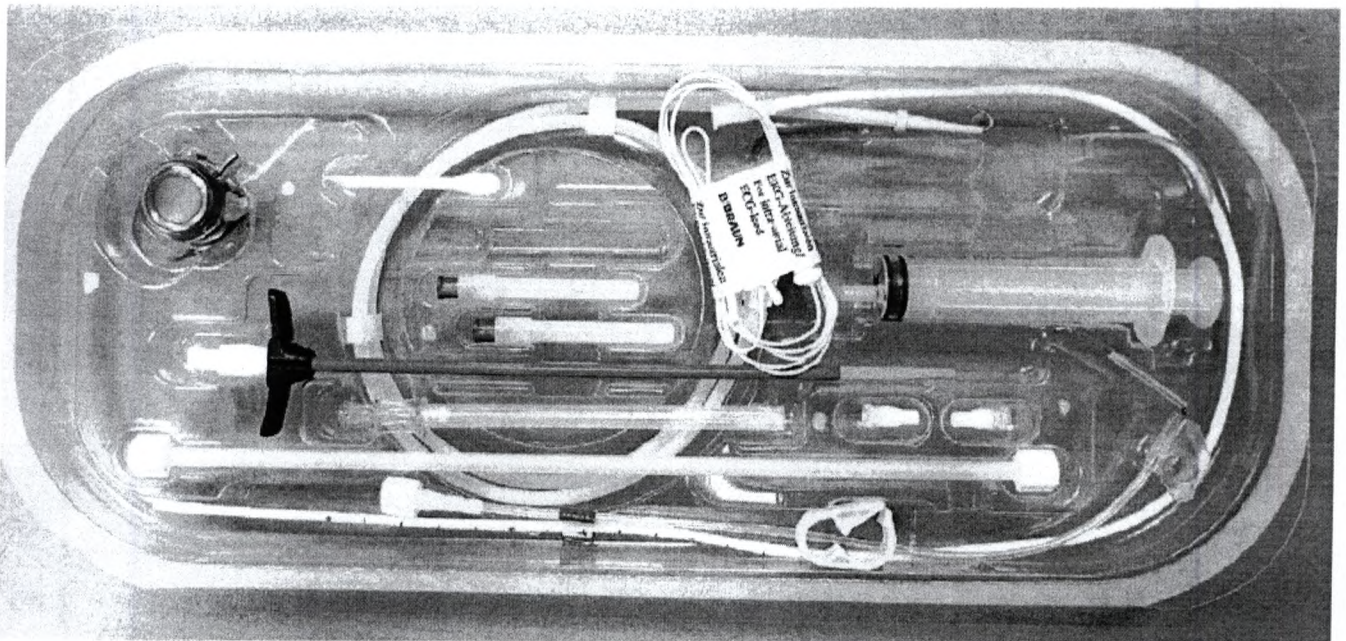
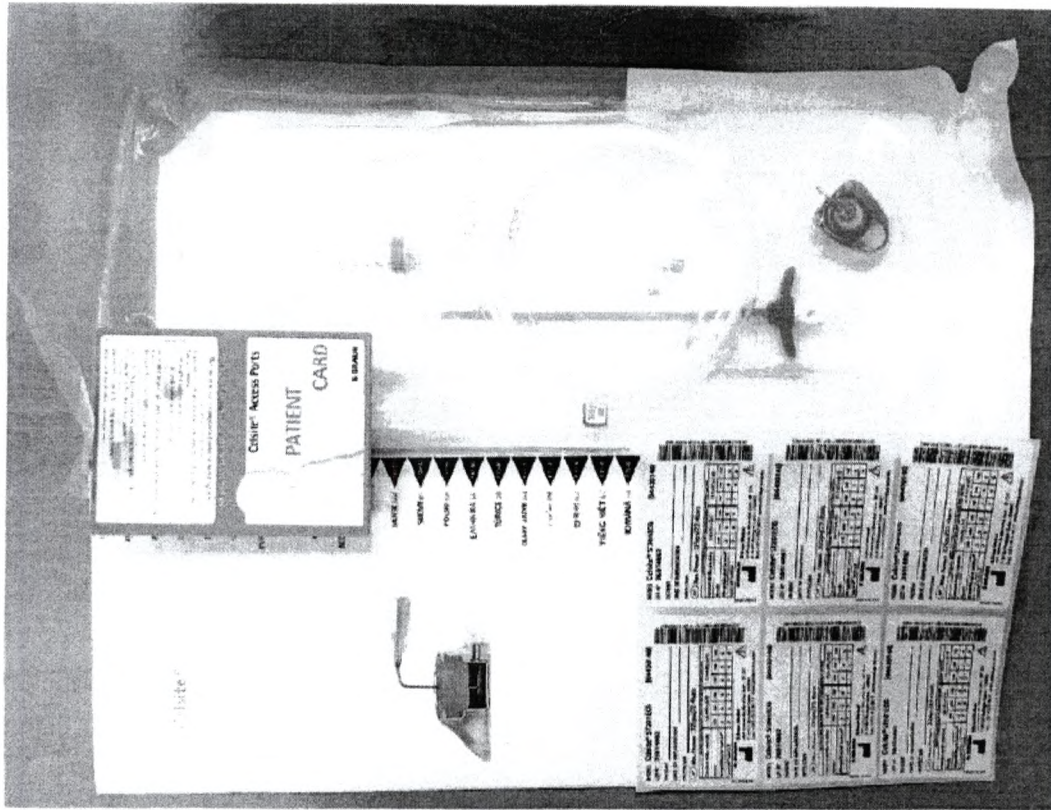
Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10, т.(812)320-10-04

Рег. Уд. № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Производитель: «Б.Браун Медикал С.А.С.», Франция. B.Braun Medical S.A.S., 204, avenue du Marechal Juin - BP 331, 92107 Bologne Cedex, France.
Произведено: B.Braun Medical S.A.S., 30, avenue des Temps Modernes BP 10031, 85381 Chasseneuil Cedex, France. Б.Браун Медикал С.А.С. Франция

Внешний вид изделия



Наклеиваемые стикеры, вложенные в потребительскую упаковку

MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net



MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net



MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net



MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net



MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net



MODEL **Celsite® ST201ECG** (04430140)

LOT N° 36914862

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

(HP) Max. Pressure 325psi/22.4bars

Contrast media viscosity	5.8 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	220	200	100	220	200	100
Needle	2	5	6	2	4	6
Winged/Angled Surecan®	2	5	6	2	4	6
Surecan® Safety II	2	6	7	1	4	6

B BRAUN

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
F-92107 Boulogne Cedex - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net

