



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



2361649

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2020 № 014-782/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ 2,1x1,4-1,2 ТУ 9398-017-18037666-2005», партия 0609-140098, производства АО «МедСил», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного) Медицинского изделия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, выданного на медицинское изделие «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005», производства АО «МедСил», Россия.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Комплектность набора</i>	Игла инъекционная.	Игла интродьюсерная.
<i>Длина</i>	115 мм ± 3 мм.	129,96 мм; 130,05 мм; 130,2 мм; 129,98 мм; 130,05 мм.
<i>Длина катетерной трубки с переходником</i>	200 мм ± 20 мм.	225 мм; 232 мм; 230 мм; 234 мм; 229 мм.
<i>Наружный диаметр проводник</i>	1,2 мм ± 0,1 мм.	0,93 мм; 0,94 мм; 0,96 мм; 0,93 мм; 0,93мм.
<i>Сведения этикетки</i>	Условия эксплуатации.	Сведения об условиях эксплуатации отсутствуют.
<i>Транспортирование</i>	Должно производиться при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.	На этикетке индивидуальной упаковки изделия: Хранить в первичной упаковке на стеллажах при температуре от +5°С до +35°С.
<i>Хранение</i>	Должно производиться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.	На этикетке индивидуальной упаковки изделия: Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°С.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

**Набор для катетеризации периферических и  
артериальных вен КРВ 2,1x1,4-1,2  
ТУ 9398-01-18037866-2005**

**ЭТИКЕТКА**

Набор предназначен для введения в вены лекарственных и инфузионных растворов

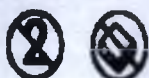
Комплектность набора: катетер эффективной длиной 210 мм диаметром 2,1 мм - 1 шт.; проводник - 1 шт.; дилататор - 1 шт.; игла интродьюсерная - 1 шт. Фиксатор прилагается

Скорость потока воды через канал катетера 120±7 мл/мин  
**ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИЗВЛЕКАТЬ  
ПРОВОДНИК ЧЕРЕЗ ИГЛУ.** При работе с катетером не

следует подвергать его кручению и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 60%. Хранить в герметичной упаковке на стерильном подложке при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

Упаковка производится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.



**STERILE | R**

Алирогенно, нетоксично

Номер партии: \_\_\_\_\_

Дата изготовления: \_\_\_\_\_

Использовать до: \_\_\_\_\_

Регистрационный № ФСР 201007068 от 28.06.2017 г.

Изготовитель: АО "МедСил", Россия, 141010, МО,  
г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41А.

Телефакс: (495) 883 38 82

Место производства: Россия, 141338, МО, С-Посадский р-н, пос. Ренмаш, ул. Институтская, д. 24

75mmx200m

