



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.12.2021 № 014-1732/21

На № _____ от _____



2481701

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Вазофикс Сэйфти. Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом 16G x 2" (1.7 x 50 mm) 196 ml/min, REF 42691798-20», производства «B.Braun Melsungen AG», Германия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010, выданном на медицинское изделие «Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом "Вазофикс Сэйфти" (Vasofix Safety)», производства ООО «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия.

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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	Вазофикс Сэйфти (Vasofix Safety) - внутривенный катетер, разработанный для снижения риска случайного укола иглой, изготовлен из ФЭП.	 <p>Катетер изготовлен из полиуретана.</p>
Количество изделий в групповой упаковке	Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 200 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке.	Изделия индивидуально упакованы в блистерную бумажно-полимерную упаковку. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 шт. помещены в картонную коробку, согласно сведениям на маркировке).
Маркировка	На этикетке нанесено указаны стандарты, по которым изделие произведено, апиrogenность	Отсутствует информация о стандартах, по которым произведено изделие и информация об апиrogenности изделия.
Инструкция по применению		
Используемые материалы	ПП, ПЭ, АБС, силиконовая резина, хромоникелевая сталь. Катетер: ФЭП (фторэтиленпропилен)	Используемые материалы ПП, ПЭ, АБС, силиконовая резина, хромоникелевая сталь. Катетер: ФЭП или Полиуретан, см. Информацию на упаковке. <i>Производителем введен дополнительный материал для изготовления катетера</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Предупреждение	<p>После извлечения не вводите стальную иглу в катетер повторно, так как последний может быть срезан, что приводит к катетерной эмболии.</p> <p>Используйте только при неповрежденной упаковке.</p>	<p>Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и персонала. Это может привести к заражению и/или к ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.</p> <p>После извлечения не вводите стальную иглу и катетер повторно, так как последний может быть срезан, что приводит к катетерной эмболии. Используйте только при неповрежденной упаковке. Хранить при комнатной температуре в сухом, защищенном от солнечного света месте. Не применять по истечении срока годности.</p> <p>Катетеры можно использовать при входном давлении до 3 бар.</p> <p><i>Производителем расширен ряд предупреждений</i></p>
Применение	<p>8. Для длительного прерывания венозного доступа используйте стерильный мандрен (стиллет). Чтобы избежать кровопотери пережмите вену выше места постановки катетера.</p>	<p>8. Отсутствует</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

