



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.08.2024 № 01И-899/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2592681

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 письмо ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер внутривенный MEDEREN», производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 04.12.2020 № РЗН 2020/12770, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.08.2024 № 072-899/24



«АЛЬФАМЕДЭКС»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2

ИНН/КПП: 7814664356/ 781401001; Банк: Филiaal АО «АЛЬФА-БАНК» в г. Санкт-Петербург

БИК: 044030786; Р/С: 40702810132060005097; К/С: 30101610600000000786

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»



УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер внутривенный MEDEREN

48332
19.06.2024

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);	Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС») 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2 Тел. +7 (812) 627-21-41 info@alfamedex.ru
б) идентификационный номер налогоплательщика;	ИНН/КПП 7814664356/781401001
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;	ОГРН 1167847362198
г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).	Общество с ограниченной ответственностью
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Катетер внутривенный MEDEREN
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	№ РЗН 2020/12770 от 04.12.2020
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий,	Данные отсутствуют

зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Все варианты исполнения
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)1;	254550 - Катетер инфузионный для вмешательств на периферических сосудах
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 1772 (при наличии);	Данные отсутствуют
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 1453;	32.50.13.110-00004593
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед)

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Израиль, Дальнее зарубежье, Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Disposafe Health and Life Care Limited. Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	В соответствии с регистрационным удостоверением.
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);	Не применимо.
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;	ООО «Альфамедэкс» является УПП на территории РФ. МИ ввозят в гражданский оборот без его участия. Данные по обращению медицинского изделия отсутствуют. Ведется сбор информации. Отправлен запрос производителю Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед.).
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;	Не применимо.
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;	5 лет.
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	Нет данных
5. Дополнительная информация:	
а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена	Выпуск уведомления по безопасности. Внесение изменений в инструкцию-вкладыш на медицинское изделие.

<p>медицинского изделия производителем (его уполномоченным производителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному производителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкции по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное</p>	
<p>б) описание проблемы</p>	<p>Ошибки медицинского персонала при установке катетера.</p>
<p>в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</p>	<p>Ознакомится с данным уведомлением по безопасности. Внимательно прочитать инструкцию по применению перед использованием медицинского изделия.</p>
<p>г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме</p>	<p>Необходимо оповестить всех потенциальных пользователей медицинского изделия.</p>
<p>д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления</p>	<p>Необходимость отсутствует.</p>
<p>е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»)</p>



«АЛЬФАМЕДЭКС»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2

ИНН/КПП: 7814664356/ 781401001; Банк: Филиал АО «АЛЬФА-БАНК» в г. Санкт-Петербург

БИК: 044030704; Р/С: 40702810132060005097; К/С: 30101810600000000786

197229, Россия, город Санкт-Петербург,
Проспект Лахтинский дом 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 (812) 627-21-41

info@alfamedex.ru