



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

21.11.2024 № Отс - 1318/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2614266

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 АО «МедСил» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005», производства АО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение от 15.05.2020 № ФСР 2010/07858, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



# MEDSIL

Акционерное Общество

141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, дом 41А, помещение III/1  
тел. (495) 581-40-76  
тел. (495) 583-36-62  
тел. (495) 760-03-80  
тел. (495) 760-10-06  
E-mail: [info@medsil.ru](mailto:info@medsil.ru)

ИНН/КПП 5029013989/502901001  
АО "МедСил"  
ПАО «Сбербанк России» г. Москва  
к/с 3010181040000000225  
р/с 40702810340260100342  
БИК 044525225

## Уведомление по безопасности медицинского изделия

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен,  
стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005

### 1. Сведения о субъекте обращения медицинского изделия:

- а) Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»). 141018, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр.-кт д.41А.
- б) идентификационный номер налогоплательщика ИНН 5029013989.
- в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица: 1025003518561
- г) вид организации: Акционерное общество

### 2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

- а) Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005
- б) Регистрационное удостоверение : №ФСР 2010/07858 от 15.05.2020 г.
- в) Вариант исполнения: КПРВ 1,6x1,0-0,8 без антимикробного покрытия с j-образным проводником.
- г) Класс потенциального риска применения – 2б.
- д) Код вида- 328210 и наименование вида- набор для катетеризации центральных вен кратковременного использования.
- е) Позиция каталога-32.50.13.110-00005159

ж) Наименование производителя медицинского изделия: АО «МедСил».

з) Наименование страны производителя – Россия.

и) Адрес места производства – АО «МедСил», 141336, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, п.Реммаш, ул.Институтская д.24.

к) Состав и комплектация медицинского изделия:

- катетер одного типоразмера – 1 шт.
- проводник металлический J- образный– 1 шт.
- игла интродьюсерная – 1 шт.
- дилататор – 1 шт.
- фиксатор любого вида - 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- инъекционная заглушка – 1 шт.
- инструкция по применению.
- этикетка.

л) партия: 0722-100051

м) количество, находящихся в обращении- 391 шт.

н) дата производства (изготовления) медицинского изделия: 09.08.2022 г.

о) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия: 09.02.2027 г.

### **3.Дополнительная информация:**

а) вид корректирующего мероприятия – замена медицинского изделия.

б) описания проблемы (для уведомления по безопасности): невозможность заведения проводника через просвет иглы.

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия- см.Приложение к уведомлению.

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия – см.Приложение к уведомлению.

д) указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления – см.Приложение к уведомлению.

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности АО «МедСил» 141018, Московская область, г.Мытищи, Новомытищинский пр.-кт д.41А., e-mail: [info@medsil.ru](mailto:info@medsil.ru), т.495-583-36-62

Генеральный директор АО «МедСил»



Д.Э.Егерев



# MEDSIL

Акционерное Общество

141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, дом 41А, помещение II/1  
тел. (495) 581-40-76  
тел. (495) 583-36-62  
тел. (495) 760-03-80  
тел. (495) 760-10-06  
E-mail: [info@medsil.ru](mailto:info@medsil.ru)

ИНН/КПП 5029013989/502901001  
АО «МедСил»  
ПАО «Сбербанк России» г. Москва  
к/с 30101810400000000225  
р/с 40702810340260100342  
БИК 044525225

## Приложение

Субъектам обращения медицинских изделий

от АО «МедСил»

### Уведомление

об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен,  
стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме связанной с медицинским изделием «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005» и представить инструкцию о том, какие действия должны предпринять пользователи медицинского изделия:

1. Перед применением медицинского изделия обязательно ознакомится с инструкцией по применению.
- 2 Введение и извлечение катетера должно осуществляться только имеющим соответствующую квалификацию врачом или медицинской сестрой.
3. Перед введением J-образного металлического проводника проверьте его. Воспользуйтесь пластиковым выпрямителем для того, чтобы выровнять кончик J-образного металлического проводника перед введением его в интродьюсерную иглу. Осторожно введите J-образный проводник через иглу в сосуд на требуемую глубину. Возможно, что для этого придется выполнить легкое вращательное движение.
4. Никогда не вытягивайте назад J-образный металлический проводник при еще установленной интродьюсерной игле. Это может повредить проволоку проводника острием иглы. Если в процессе введения почувствуется сопротивление, то не прикладывайте силу, а одновременно извлекайте проводник вместе с иглой.
5. Перед установкой катетера в операционной должен находиться второй набор.

Генеральный директор  
АО «МедСил»



Д.Э.Егерев

85045  
23.10.2024