



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

16.09.2025 № 014-949/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 «Бектон Дикинсон Восток» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with 3CG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo², PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS», производства «Бард Эксес Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.01.2023 № РЗН 2016/4148.

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

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



26 мая 2025 г.

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – MDS-24-5154-C

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with SCG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo2, PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo2 со стилетом Sherlock 3CG TPS

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4148

от 25 января 2023

КАТ. №: см. приложение 1 **Номера партий:** см. приложение 1-С

Указаны коды, которые поставлялись на территорию РФ

Тип действия: отзыв изделия

КАТ. №: см. приложение 2 **Номера партий:** см. приложение 2-С

Указаны коды, затронутые данным FSN по всему миру, но которые НЕ поставлялись на территорию РФ (представлены для информации)

Кому: клинический персонал, участвующий в установке изделий центрального сосудистого доступа, включая, помимо прочего: анестезиологов, реаниматологов, интервенционных радиологов, специалистов и бригад по сосудистому доступу, менеджеров по рискам, менеджеров по закупкам.

ПРИМЕЧАНИЕ: в настоящем письме указаны дополнительные номера партий, и оно дополняет письмо, которое Вы получили в марте 2025 г.

Если к Вам не относятся конкретные партии, изымаемые в соответствии с приложением 1-С, просим ознакомиться с настоящим уведомлением по эксплуатационной безопасности медицинского изделия, содержащем важную информацию и действия для всех клиентов, использующих однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры PowerPICC 4Fr.

Уважаемый клиент,

Суть проблемы

В марте 2025 г. Компания Бектон Дикинсон (далее- BD) объявила об отзыве в определенных регионах изделий ввиду увеличения количества случаев утечки вследствие усталости материала периферически имплантируемых центральных венозных катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr однопросветных, перечисленных в приложении 1-С,



приложение 2-С. Такие случаи утечки в первую очередь характеризуются поперечной/кольцевой трещиной в трубке катетера (рисунок 1).

На основании обратной связи от клиентов и постоянных исследований компания BD дополнительно усовершенствовала спецификацию, связанную с индексом текучести расплава (MFI), в целях обеспечения эксплуатационной пригодности изделий, что привело к расширению области применения уведомления FSN (см. приложение 1, приложение 2-С), таким образом, компания разъясняет инструкции для клиентов.



Рисунок 1. Пример поперечной/кольцевой трещины в трубке катетера

Расследование компании BD выявило определенные факторы, которые способствуют утечке вследствие усталости материала трубки однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC 4 Fr, а именно:

- Смола, используемая для экструзии катетерной трубки, превысила спецификацию нашего поставщика по свойству материала, называемому индексом текучести расплава (MFI). Расследование компании BD пришло к заключению о том, что более высокий уровень MFI может привести к увеличению подверженности трубки катетера PowerPICC утечкам под нагрузкой.
- Методы введения и фиксации, противоречащие требованиям инструкции по применению катетеров PowerPICC, например требование вводить катетер как можно ближе к нулевой отметке.
 - Катетеры PICC компании BD имеют коническую конструкцию, диаметр которой расширяется около отметки «ноль сантиметров» на изделии.
 - При использовании любого катетера PICC компании BD убедитесь, что процедура соответствует инструкции по применению компании BD в части глубины введения и фиксации, включая введение до нулевой отметки. Полностью введите катетер PICC как можно ближе к отметке «ноль сантиметров» (положение В на рисунке 2). Это позволяет использовать устойчивую к перегибам коническую область и снижает частоту случаев протекания катетера.



- Выберите изделия для фиксации, которые можно использовать в соответствии с инструкцией по применению катетеров PICC компании BD.

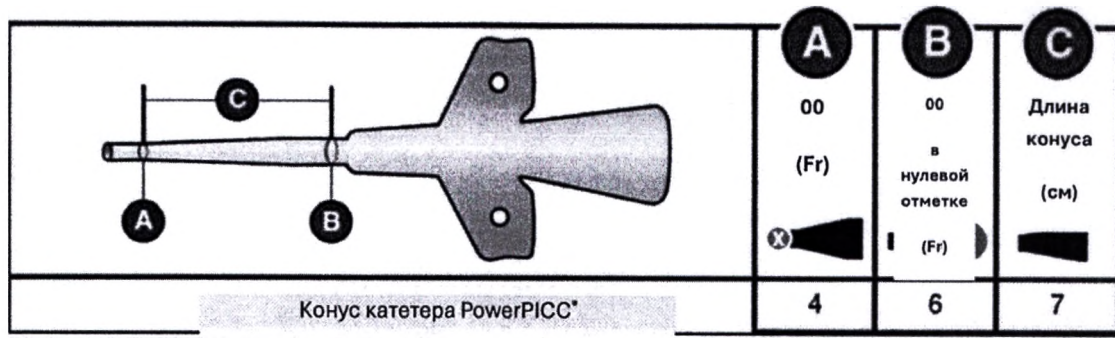


Рисунок 2. Изображение конической области однопросветного центрального венозного периферически имплантируемого катетера PowerPICC

Клинические риски

Риски, связанные с утечкой вследствие усталости материала: инфильтрация, экстравазация, дискомфорт, флебит, кровотечение, воздушная эмболия, эмболия инородным телом, инфекция и прерывание терапии.

Обозначенные выше риски могут потребовать проведения в будущем медицинских процедур, таких как извлечение эмбола в виде инородного тела, замена магистрали PICC и других методов лечения при необходимости, если медицинское учреждение сочтет это целесообразным.

Пациентам и пользователям следует обследовать катетеры PICC для поиска любых признаков или симптомов, которые могут указывать на разрыв катетера. Такие признаки и симптомы могут проявляться среди прочего следующим образом: боль при инфузии, отек руки, не связанный с тромбозом глубоких вен, невозможность взятия крови и утечка инфузата вокруг места введения. На основе клинической оценки определите необходимость извлечения изделия. Необходимо продолжать мониторинг всех неизвлеченных изделий, обращая внимание на признаки и симптомы, упомянутые выше. При выявлении разрыва катетер PICC следует удалить как можно скорее, насколько это возможно с медицинской точки зрения.

Начиная с июня 2023 г. отмечено увеличение случаев утечки вследствие усталости материала. С июня 2023 г. по март 2025 г. общемировая частота жалоб на утечки вследствие усталости материала составила 0,065 %. Все претензии были оценены на



предмет соответствия требованиям регуляторных органов, и по ним были составлены соответствующие отчеты.

Клинические действия пользователей

Примите во внимание потребности пациента в инфузии, альтернативные варианты доступа, а также риски и пользу дальнейшего использования катетера. Компания BD не рекомендует извлекать изделия любых отозванных партий из места установки в отсутствие конкретных подозрений на повреждение катетера, как указано ниже:

Действия при отсутствии подозрения на повреждение катетера:

1. Внимательно осмотрите видимую часть катетера, чтобы оценить наличие признаков повреждения его стержня.
2. Внимательно наблюдайте пациента на предмет признаков и симптомов повреждения катетера, таких как увеличение окружности конечностей, подтекание инфузата или жалобы на боль.
3. При использовании любого катетера PICC компании BD убедитесь, что процедура соответствует инструкции по применению компании BD в части глубины введения и фиксации, включая введение до нулевой отметки. Если инструкция по применению изделия для фиксации противоречит инструкции по применению катетеров PICC компании BD, следуйте инструкции по применению катетеров PICC компании BD.

Действия при наличии подозрения на повреждение катетера:

1. Немедленно прекратите инфузию при подозрении на повреждение катетера.
2. Следуйте рекомендациям Вашего учреждения, касающимся катетеров с подозрением на повреждение.
3. При подтверждении разрыва катетера следует извлечь его и найти альтернативный путь доступа.

Действия, ПРЕДПРИНЯТЫЕ компанией BD

- Компания BD ввела дополнительные средства контроля MFI, гарантирующие более высокий уровень обеспечения качества продукции.



Действия компании BD

- Компания BD изымает дополнительные партии однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC 4Fr с неистекшим сроком годности в версиях SOLO и не SOLO, как описано в приложении 1-С, приложении 2-С.
- Компания BD уведомляет пользователей о необходимости соблюдения правил техники безопасности в соответствии с инструкцией по применению (ИПП) компании BD относительно глубины введения и фиксации.
- Компания BD предоставит замену изделий или возмещение стоимости всех уничтоженных изделий.

Действия клиента:

- Прекратите использование неиспользованных однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC 4Fr любых проблемных партий.
- Определите и поместите в карантин неиспользованные однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры PowerPICC 4Fr всех проблемных партий.
- Запишите номера партий и немедленно уничтожьте все неиспользованные проблемные единицы.
- Заполните и отправьте форму ответа клиента, даже если к 16 июня 2025 г. в Вашей организации не останется никаких запасов.
- Распространите это уведомление среди всех лиц в Вашей организации, которым необходимо знать об этом, или в любой организации, куда были переданы потенциально проблемные изделия.
- Пожалуйста, сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный уполномоченный орган, если это уместно, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

Действия дистрибьютора:

- Прекратите дистрибуцию неиспользованных однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC 4Fr любых проблемных партий.
- Определите, поместите в карантин, запишите номера партий, после чего уничтожьте все не прошедшие дистрибуцию однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC 4Fr проблемных партий.



- Определите все организации, в которых Вы выполнили дистрибуцию проблемного изделия и незамедлительно уведомите их об этом.
 - Обеспечьте заполнение и отправку формы ответа клиента в Вашу организацию в целях согласования до **16 июня**.
- Заполните и отправьте форму ответа клиента после завершения мероприятий по согласованию.
- Пожалуйста, сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный уполномоченный орган, если это уместно, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

	Конечный пользователь имеет запас	Конечный пользователь не имеет запаса	Адрес отправки заполненной формы
Приобретено непосредственно у компании BD	Полностью заполните форму После получения компания BD обработает ответ и Вы получите замену неиспользованных изделий	Заполните форму и поставьте флажок в поле с указанием «запас отсутствует»	QualityAssuranceRCIS@bd.com
Приобретено у дистрибьютора/третьего лица	Заполните все поля формы и свяжитесь с Вашим дистрибьютором для организации замены	Заполните форму и поставьте флажок в поле с указанием «запас отсутствует»	Отправьте форму Вашему дистрибьютору

Обратитесь к контактному лицу

В случае вопросов в связи с вышеизложенным просьба связаться с местным представителем компании BD или обратиться в местный офис компании BD.

Подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы проинформированы о данных действиях.



Компания BD привержена принципу *развития здравоохранение во всем мире (Advancing the world of health™)* Нашими главными целями являются безопасность пациентов и пользователей, а также предоставление качественной продукции. Приносим извинения за неудобства, которые может принести возникшая ситуация, и заранее благодарим Вас за оказание содействия компании BD по данному вопросу в кратчайшие сроки и в рамках Ваших возможностей.

Приложение 1-С - Каталожные номера/номера партий проблемных изделий, поставленных на территорию Российской Федерации

Приложение 2-С - Каталожные номера/номера партий проблемных изделий, затронутые данным сообщением о безопасности медицинского изделия, но не поставленные на территорию Российской Федерации

С уважением,

Дмитриева Е.К.

специалист по нормативно-правовому регулированию ООО «Бектон Дикинсон Восток»

По доверенности № 77 А Д 8668133 от 09.04.2025 г.





Форма ответа клиента - MDS-24-5154-C

Однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры
PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr (КАТ. №: см. приложение 1 Номера партий: см. приложение 1)

Отправьте ответ по адресу QualityAssuranceRCIS@bd.com как можно скорее, но **не позднее 16 июня**.

Настоящим подтверждаю, что уведомление по эксплуатационной безопасности медицинского изделия мною прочитано и понято, и что все рекомендуемые действия были предприняты согласно требованиям.

Установить флажок в соответствующей ячейке ниже

В распоряжении нашей организации нет ни одного из проблемных изделий, перечисленных в **приложении 1**. Проблемные изделия были использованы.

Все изделия, которые недоступны для уничтожения, будут считаться утилизированными по Вашему местоположению и, следовательно, физически недоступными, если не указано иное.

ИЛИ

В распоряжении нашей организации есть следующие единицы проблемных изделий, перечисленные в **приложении 1**, и я подтверждаю, что данные единицы были уничтожены (*просьба заполнить таблицу ниже, указав номер партии и количество уничтоженных единиц. Замена изделия будет отправлена только после заполнения и возврата этой формы.*).

КАТ. №:	Номера партий:	Уничтоженные единицы (вставить количество ниже)

Имя учетной записи/название организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Имя контактного лица:	
Должность:	
Номер телефона контактного лица:	Адрес электронной почты контактного лица:
Название Вашего поставщика данного изделия (если оно приобретено не непосредственно от компании BD)	
Подпись:	Дата:

*Настоящую форму необходимо вернуть компании BD, прежде чем это действие можно будет считать закрытым для Вашей учетной записи. * Если Вы получили это уведомление по эксплуатационной безопасности медицинского изделия через дистрибьютора/третье лицо, пожалуйста, верните заполненную форму в эту организацию для согласования.*

Приложение 1-С.

Каталожные номера/номера партий проблемных изделий,
поставленных на территорию Российской Федерации

Единый регистрационный номер (SRN) производителя: US-MF-000017720

Код изделия (КАТ. №)	Наименование изделия	Номер партии	Дата истечения срока годности (ДД-МММ-ГГГГ)	Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI)- идентификатор медицинского изделия (DI)
2174108	Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе (однопросветный 4F)	REGW0694	08/31/2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW0694
		REGW2224	08/31/2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW2224
		REGY0761	08/31/2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGY0761
		REHN1462	12/31/2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1462
		REHP0166	10/31/2025	(01)00801741138966(17)251031(10)REHP0166
		REHP2638	01/31/2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP2638
		REHQ3104	02/28/2026	(01)00801741138966(17)260228(10)REHQ3104
		REHR0091	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR0091
		REHR0128	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR0128
		REHS1073	12/31/2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHS1073
		REHS1084	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REHS1084
		REHT0625	05/31/2026	(01)00801741138966(17)260531(10)REHT0625
		REHT1173	05/31/2026	(01)00801741138966(17)260531(10)REHT1173
		REHT2245	05/31/2026	(01)00801741138966(17)260531(10)REHT2245
		REHT3444	05/31/2026	(01)00801741138966(17)260531(10)REHT3444
		REHU1037	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHU1037
		REHU1038	01/31/2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHU1038
		REHU2499	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHU2499
		REHU2504	12/31/2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHU2504
		REHU3327	09/30/2025	(01)00801741138966(17)250930(10)REHU3327
		REHU3330	12/31/2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHU3330
		REHV0282	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHV0282
		REHV3682	07/31/2026	(01)00801741138966(17)260731(10)REHV3682
		REHV3738	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHV3738
		REHV3742	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHV3742
		REHW1387	06/30/2026	(01)00801741138966(17)260630(10)REHW1387
		REHX2948	09/30/2026	(01)00801741138966(17)260930(10)REHX2948
		REHY2847	10/31/2026	(01)00801741138966(17)261031(10)REHY2847
		REHZ0481	10/31/2026	(01)00801741138966(17)261031(10)REHZ0481
		REHZ1905	09/30/2026	(01)00801741138966(17)260930(10)REHZ1905
		REJN1097	11/30/2026	(01)00801741138966(17)261130(10)REJN1097
		REJN1621	08/31/2026	(01)00801741138966(17)260831(10)REJN1621
		REJN3028	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REJN3028
		REJN4165	10/31/2026	(01)00801741138966(17)261031(10)REJN4165
		REJP0873	01/31/2027	(01)00801741138966(17)270131(10)REJP0873
		REJP0874	01/31/2027	(01)00801741138966(17)270131(10)REJP0874
		REJP0875	01/31/2027	(01)00801741138966(17)270131(10)REJP0875
		REJQ1630	02/28/2027	(01)00801741138966(17)270228(10)REJQ1630
		REJQ1631	02/28/2027	(01)00801741138966(17)270228(10)REJQ1631
		REJQ1633	02/28/2027	(01)00801741138966(17)270228(10)REJQ1633
		REJR1413	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REJR1413
		REJR1430	11/30/2026	(01)00801741138966(17)261130(10)REJR1430
REJR2210	11/30/2025	(01)00801741138966(17)251130(10)REJR2210		
REJR2229	10/31/2026	(01)00801741138966(17)261031(10)REJR2229		
REJR2678	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REJR2678		
REJS0267	08/31/2026	(01)00801741138966(17)260831(10)REJS0267		
REJS1271	08/31/2026	(01)00801741138966(17)260831(10)REJS1271		
REJS1322	01/31/2027	(01)00801741138966(17)270131(10)REJS1322		
REJS2197	08/31/2026	(01)00801741138966(17)260831(10)REJS2197		
REJS2593	03/31/2027	(01)00801741138966(17)270331(10)REJS2593		
REJS2606	04/30/2027	(01)00801741138966(17)270430(10)REJS2606		
REJS4771	11/30/2025	(01)00801741138966(17)251130(10)REJS4771		
REJT1381	03/31/2027	(01)00801741138966(17)270331(10)REJT1381		
REJU2497	03/31/2026	(01)00801741138966(17)260331(10)REJU2497		
		REHT2986	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHT2986
		REHT3382	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHT3382

REHT396	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHT396
REHT341	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHT341
REHT3426	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHT3426
REHU0973	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHU0973
REHU1028	05/31/2025	(01)00801741138973(17)250531(10)REHU1028
REHU1501	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHU1501
REHU1509	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHU1509
REHU1518	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHU1518
REHU3280	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHU3280
REHV0246	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHV0246
REHV0252	06/30/2025	(01)00801741138973(17)250630(10)REHV0252
REHV1398	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV1398
REHV1409	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV1409
REHV2199	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV2199
REHV2773	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV2773
REHV2776	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV2776
REHV3495	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV3495
REHV3525	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV3525
REHV3611	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV3611
REHV3668	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV3668
REHV3669	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHV3669
REHW0666	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHW0666
REHW0667	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHW0667
REHW0674	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHW0674
REHW0681	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHW0681
REHW0683	07/31/2025	(01)00801741138973(17)250731(10)REHW0683
REHW1335	08/31/2025	(01)00801741138973(17)250831(10)REHW1335
REHW1370	08/31/2025	(01)00801741138973(17)250831(10)REHW1370
REHW1381	08/31/2025	(01)00801741138973(17)250831(10)REHW1381
REHX1443	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX1443
REHX1458	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX1458
REHX1467	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX1467
REHX2140	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX2140
REHX2158	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX2158
REHX2293	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX2293
REHX2919	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHX2919
REHY2785	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHY2785
REHY3918	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHY3918
REHY3931	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHY3931
REHY3945	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHY3945
REHZ0382	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0382
REHZ0408	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0408
REHZ0432	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0432
REHZ0703	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHZ0703
REHZ0705	09/30/2025	(01)00801741138973(17)250930(10)REHZ0705
REHZ0707	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0707
REHZ0708	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0708
REHZ0713	10/31/2025	(01)00801741138973(17)251031(10)REHZ0713
REIN1057	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN1057
REIN1077	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN1077
REIN1535	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN1535
REIN1597	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN1597
REIN3014	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN3014
REIN4107	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN4107
REIN4123	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIN4123
REIP0841	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIP0841
REIP0853	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIP0853
REIP0866	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIP0866
REIP0867	12/31/2025	(01)00801741138973(17)251231(10)REIP0867
REIQ0393	01/31/2026	(01)00801741138973(17)260131(10)REIQ0393
REIQ0403	01/31/2026	(01)00801741138973(17)260131(10)REIQ0403
REIQ0404	01/31/2026	(01)00801741138973(17)260131(10)REIQ0404
REIQ0416	01/31/2026	(01)00801741138973(17)260131(10)REIQ0416
REIQ0429	01/31/2026	(01)00801741138973(17)260131(10)REIQ0429
REIQ1560	02/28/2026	(01)00801741138973(17)260228(10)REIQ1560
REIQ1562	02/28/2026	(01)00801741138973(17)260228(10)REIQ1562

2194108

Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной вентоной системе Full tray with 3CG FPS с периферически-имплантационным категория PowerPIC Solo2 со стилетом Sherlock 3CG FPS, в составе (один из): однопроцентный дф

6174108

Набор для
кратковременного или
длительного
периферийного доступа
к центральной венозной
системе Full tray с
периферическими
имплантируемыми
катетерами PowerPIC, в
составе
(однопроветренный 4F)

REJQ1569	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1569	02/28/2026	REJQ1570	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1570	02/28/2026
REJQ1571	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1571	02/28/2026	REJQ1572	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1572	02/28/2026
REJQ1578	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1578	02/28/2026	REJQ1579	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1579	02/28/2026
REJQ1580	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1580	02/28/2026	REJQ1581	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1581	02/28/2026
REJQ1586	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1586	02/28/2026	REJQ1587	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1587	02/28/2026
REJQ1588	(01)00801741138973(17)251130(10)REJQ1588	11/30/2025	REJQ1589	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1589	02/28/2026
REJQ1594	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1594	02/28/2026	REJQ1625	(01)00801741138973(17)260228(10)REJQ1625	02/28/2026
REJR1237	(01)00801741138973(17)260331(10)REJR1237	03/31/2026	REJR1269	(01)00801741138973(17)260331(10)REJR1269	03/31/2026
REJR1274	(01)00801741138973(17)260331(10)REJR1274	03/31/2026	REJR1409	(01)00801741138973(17)260331(10)REJR1409	03/31/2026
REJR1410	(01)00801741138973(17)260331(10)REJR1410	03/31/2026	REJS1083	(01)00801741138973(17)260331(10)REJS1083	03/31/2026
REJS1130	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS1130	04/30/2026	REJS1175	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS1175	04/30/2026
REJS1199	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS1199	04/30/2026	REJS2000	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2000	04/30/2026
REJS2061	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2061	04/30/2026	REJS2167	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2167	04/30/2026
REJS2416	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2416	04/30/2026	REJS2454	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2454	04/30/2026
REJS2543	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS2543	04/30/2026	REJS3330	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3330	04/30/2026
REJS3335	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3335	04/30/2026	REJS3497	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3497	04/30/2026
REJS3694	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3694	04/30/2026	REJS3695	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3695	04/30/2026
REJS3732	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3732	04/30/2026	REJS3753	(01)00801741138973(17)251031(10)REJS3753	10/31/2025
REJS3849	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS3849	04/30/2026	REJS4558	(01)00801741138973(17)260430(10)REJS4558	04/30/2026
REJT0830	(01)00801741138973(17)260430(10)REJT0830	04/30/2026	REJT1242	(01)00801741138973(17)260531(10)REJT1242	05/31/2026
REJT1307	(01)00801741138973(17)260531(10)REJT1307	05/31/2026	REJT1329	(01)00801741138973(17)260531(10)REJT1329	05/31/2026
REJU1064	(01)00801741138973(17)260630(10)REJU1064	06/30/2026	REJU1610	(01)00801741138973(17)260630(10)REJU1610	06/30/2026
REJU1647	(01)00801741138973(17)260630(10)REJU1647	06/30/2026	REJU2424	(01)00801741138973(17)260630(10)REJU2424	06/30/2026
REHP0141	(01)00801741139000(17)251231(10)REHP0141	12/31/2025	REHP1799	(01)00801741139000(17)260131(10)REHP1799	01/31/2026
REHU1520	(01)00801741139000(17)260630(10)REHU1520	06/30/2026	REHU2483	(01)00801741139000(17)260630(10)REHU2483	06/30/2026
REHU3320	(01)00801741139000(17)260630(10)REHU3320	06/30/2026	REHV2219	(01)00801741139000(17)260731(10)REHV2219	07/31/2026
REHW1368	(01)00801741139000(17)260831(10)REHW1368	08/31/2026	REHY1106	(01)00801741139000(17)261031(10)REHY1106	10/31/2026
REHY1269	(01)00801741139000(17)261031(10)REHY1269	10/31/2026	REHY3911	(01)00801741139000(17)261031(10)REHY3911	10/31/2026
REHZ0433	(01)00801741139000(17)260331(10)REHZ0433	03/31/2026	REIN0014	(01)00801741139000(17)261231(10)REIN0014	12/31/2026
REIN1061	(01)00801741139000(17)250531(10)REIN1061	05/31/2025	REIN1604	(01)00801741139000(17)261231(10)REIN1604	12/31/2026
REIN4129	(01)00801741139000(17)261231(10)REIN4129	12/31/2026	REJQ1573	(01)00801741139000(17)270228(10)REJQ1573	02/28/2027
REJR2595	(01)00801741139000(17)270331(10)REJR2595	03/31/2027	REJS0042	(01)00801741139000(17)270430(10)REJS0042	04/30/2027
REJS2048	(01)00801741139000(17)270430(10)REJS2048	04/30/2027	REJS3700	(01)00801741139000(17)270430(10)REJS3700	04/30/2027
REJS4563	(01)00801741139000(17)270331(10)REJS4563	03/31/2027			

6194118	периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo2 в составе (однопросветный 4F)	REJS0043	03/31/2026	(01)00801741139055(17)260331(10)REJS0043
		REJS3341	04/30/2026	(01)00801741139055(17)260430(10)REJS3341
6194335	VI. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo2 в составе (однопросветный 4F)	REHT2989	05/31/2025	(01)00801741139062(17)250531(10)REHT2989
		REHU0936	05/31/2025	(01)00801741139062(17)250531(10)REHU0936
		REHV1740	07/31/2025	(01)00801741139062(17)250731(10)REHV1740
		REHW0688	07/31/2025	(01)00801741139062(17)250731(10)REHW0688
		REHY2703	10/31/2025	(01)00801741139062(17)251031(10)REHY2703
		REHZ0998	10/31/2025	(01)00801741139062(17)251031(10)REHZ0998
		REJN3010	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJN3010
		REJN4140	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJN4140
		REJP2048	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJP2048
		REJR2017	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJR2017
		REJS2069	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJS2069
REJT0760	04/30/2026	(01)00801741139062(17)260430(10)REJT0760		
REJU1309	12/31/2025	(01)00801741139062(17)251231(10)REJU1309		
6194355	Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo2, в составе (однопросветный 4F)	REHT3385	05/31/2025	(01)00801741139079(17)250531(10)REHT3385
		REHV2203	07/31/2025	(01)00801741139079(17)250731(10)REHV2203
		REHW1341	08/31/2025	(01)00801741139079(17)250831(10)REHW1341
		REHY2807	10/31/2025	(01)00801741139079(17)251031(10)REHY2807
		REHY2822	10/31/2025	(01)00801741139079(17)251031(10)REHY2822
		REHZ1872	11/30/2025	(01)00801741139079(17)251130(10)REHZ1872
		REHZ1899	11/30/2025	(01)00801741139079(17)251130(10)REHZ1899
		REJN1573	12/31/2025	(01)00801741139079(17)251231(10)REJN1573
		REJP0825	12/31/2025	(01)00801741139079(17)251231(10)REJP0825
		REJP1981	12/31/2025	(01)00801741139079(17)251231(10)REJP1981
		REJR1280	12/31/2025	(01)00801741139079(17)251231(10)REJR1280
REJR2066	03/31/2026	(01)00801741139079(17)260331(10)REJR2066		
REJS2422	04/30/2026	(01)00801741139079(17)260430(10)REJS2422		
REJT1334	06/30/2026	(01)00801741139079(17)260630(10)REJT1334		

Приложение 2-С.

Каталожные номера/номера партий проблемных изделий, затронутые данным сообщением о безопасности медицинского изделия, но не поставленные на территорию Российской Федерации

Единый регистрационный номер (SRN) производителя: US-MF-000017720

1174118	Лоток с базовым набором однопросветного	REHY2815	05/31/2025	(01)00801741034466(17)250531(10)REHY2815
		REJN1443	08/31/2025	(01)00801741034466(17)250831(10)REJN1443
22184118	Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	REJN1448	03/31/2027	(01)00801741121579(17)270331(10)REJN1448
		REJN4121	12/31/2026	(01)00801741121579(17)261231(10)REJN4121
		REJP2009	06/30/2027	(01)00801741121579(17)270630(10)REJP2009
		REJR2086	08/31/2027	(01)00801741121579(17)270831(10)REJR2086
		REJT0730	09/30/2027	(01)00801741121579(17)270930(10)REJT0730
СК000375	Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	REJN2629	05/31/2025	(01)00801741102660(17)250531(10)REJN2629
		REJN2636	05/31/2025	(01)00801741102660(17)250531(10)REJN2636
		REJN3802	05/31/2025	(01)00801741102660(17)250531(10)REJN3802
		REJQ0779	08/31/2025	(01)00801741102660(17)250831(10)REJQ0779
		REJQ0846	08/31/2025	(01)00801741102660(17)250831(10)REJQ0846
		REJQ0852	08/31/2025	(01)00801741102660(17)250831(10)REJQ0852
		REJQ0853	08/31/2025	(01)00801741102660(17)250831(10)REJQ0853
		REJQ1564	05/31/2025	(01)00801741102660(17)250531(10)REJQ1564
		REJR1385	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJR1385
		REJR2525	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJR2525
		REJR4080	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJR4080
		REJR4081	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJR4081
REJS0058	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJS0058		
REJS0140	09/30/2025	(01)00801741102660(17)250930(10)REJS0140		
СК000388	Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый	REJN2619	05/31/2025	(01)00801741102790(17)250531(10)REJN2619
		REJP1669	05/31/2025	(01)00801741102790(17)250531(10)REJP1669
		REJP1910	07/31/2025	(01)00801741102790(17)250731(10)REJP1910
		REJQ0854	08/31/2025	(01)00801741102790(17)250831(10)REJQ0854