



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

19.11.2025 № 014-1147/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2638752

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 «Ангиолайн» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный «КОЛИБРИ» по ТУ 9436-001-83540797-2008» в составе: Индефлятор-шприц для раздувания баллонного катетера с краном, Y-конектором 7F, устройствами для введения и вращения проводника производства ООО «Ангиолайн», Россия (регистрационное удостоверение от 17.11.2020 № ФСР 2009/05680).

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ang

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

07 октября 2025 г.

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) Общество с ограниченной ответственностью «Ангиолайн интервенционал девайс» (ООО «Ангиолайн»), организационно-правовая форма - Общество с ограниченной ответственностью, адрес места нахождения - 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 6, офис 218, телефон +7 (383) 363-48-90, +7 (383) 363-97-21, адрес электронной почты info@angioline.ru;

б) идентификационный номер налогоплательщика 5433170682;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица 1075475007145;

г) вид организации - организация, созданная на территории Российской Федерации.

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

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением - «Катетер коронарный баллонный «КОЛИБРИ» по ТУ 9436-001-83540797-2008» в составе: Индефлятор-шприц для раздувания баллонного катетера с краном, Y-конектором 7F, устройствами для введения и вращения проводника;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - РУ от 17.11.2020 г. № ФСР 2009/05680, срок действия не ограничен;

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением - Индефлятор-шприц для раздувания баллонного катетера с краном, Y-конектором 7F, устройствами для введения и вращения проводника;

д) класс потенциального риска применения - 3;

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. N 4н - 136170;

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. N 145 - 32.50.13.110-00969;

93025
14.10.2025

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением - Общество с ограниченной ответственностью «Ангиолайн интервенцинал девайс» (ООО «Ангиолайн»);

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением - Россия;

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:

1. ООО «Ангиолайн», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18,
2. ООО «Ангиолайн», Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6;

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением:

Катетер коронарный баллонный «КОЛИБРИ» по ТУ 9436-001-83540797-2008:

в составе:

1. Проводник коронарный диаметр 0,014".
2. Проводник диагностический PTFE.
3. Проводник диагностический гидрофильный.
4. Индефлятор – шприц для раздувания баллонного катетера.
5. Игла ангиографическая.
6. Устройство для введения проводника.
7. Интродьюсер.
8. Y-конектор.
9. Устройство для вращения проводника.
10. Линия высокого давления, 1200 psi.
11. Линия мониторинга давления, 600 psi.
12. Шприц для введения контраста.
13. Кран 3-х ходовой, 1200 psi.
14. Манифолд 3-х ходовой, 500 psi;

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости) - 25072405;

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках – ЛОТ/ЛОТ 25072405 (код/REF AC6301, Индефлятор - шприц для раздувания баллонного катетера с краном, Y-конектором 7F, устройствами для введения и вращения проводника) - 200 шт.;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия – 24.07.2025 г.;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия – 01.07.2030 г.;

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии) – 01.07.2030 г.;

г) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно) – 1 шт.

3. Дополнительная информация

а) вид корректирующего мероприятия - замена медицинского изделия производителем;

б) описание проблемы - риск недостаточной герметичности гемостатического клапана Y-конектора;

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:

В связи с риском недостаточной герметичности гемостатического клапана Y-конектора, ООО «Ангиолайн» просит провести проверку наличия в учреждении изделий: «Катетер коронарный баллонный «КОЛИБРИ» по ТУ 9436-001-83540797-2008» в составе: Индефлятор-шприц для раздувания баллонного катетера с краном, Y-конектором 7F, устройствами для введения и вращения проводника (ЛОТ/LOT 25072405, код/REF AC6301) и, при наличии, в срок до 17.10.2025 года произвести их возврат производителю ООО «Ангиолайн» для дальнейшей замены (630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 6);

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты):

ООО «Ангиолайн», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 6

Тел.: +7 (383) 363-97-21, доб. 115 Литвиненко К.О.

Тел.: +7 (383) 363-48-90, доб. 604 Давыдкина О.В.

E-mail: info@angioline.ru

Директор ООО «Ангиолайн»



М.Е. Золотухин