



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

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

09.02.2026 № 014-86/26

На № _____ от _____

О новых данных по 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 «ВАЙТ Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор ВАИТ® для инвазивного измерения давления одноразовый, стерильный, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-03-03254652-2024», производства ООО «ВАЙТ Медикал», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2025/25715 от 24.06.2025.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «ВАЙТ Медикал» ИНН 9718234308 КПП 771801001
107113, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул. Маленковская, д. 14, к. 3, помещ. 4/1
Тел.: +7(499)755-75-11
E-mail: info@vait-medical.ru



Исх. № 0212 от «02» декабря 2025г.

Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Уведомление по безопасности медицинского изделия

«Набор VAIT® для инвазивного измерения давления одноразовый, стерильный, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-03-03254652-2024»

№ РЗН 2025/25715 от 24.06.2025.

Настоящим письмом, Общество с ограниченной ответственностью «ВАЙТ Медикал» выражает Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности медицинского изделия «Набор VAIT® для инвазивного измерения давления одноразовый, стерильный, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-03-03254652-2024» (далее, Набор VAIT®), № РЗН 2025/25715 от 24.06.2025.

Данное уведомление по безопасности медицинского изделия предназначено исключительно для наборов VAIT® с каталожными номерами, в которых второй и третий символы обозначены буквой «В», и имеют круглый 4-х контактный разъем (Рисунок 1) встроенного в датчик кабеля.

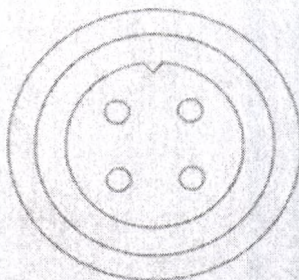


Рисунок 1. Схематическое изображение разъема датчика круглого 4-х контактного.

В приложении к данному письму:

- 1) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации при совместном использовании медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и

Соколов Г. Е.

109127
03.12.2025



ООО «ВАЙТ Медикал» ИНН 9718234308 КПП 771801001
107113, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул Маленковская, д. 14, к. 3, помещ. 4/1
Тел.: +7(499)755-75-11
E-mail: info@vait-medical.ru

(или) принадлежностями), а также информация об известных ограничениях по такому использованию.

При заказе и перед началом использования, убедитесь в совместимости приобретаемого Набора VAIT® с имеющимся кабелем соединительным (адаптером) к монитору.

Обращаем внимание, что Наборы VAIT® с каталожными номерами, в которых второй и третий символы номера обозначены буквой «В», восьмой символ обозначен буквой «А» полностью совместимы и предназначены для использования с кабелем соединительным КОМБИТРАНС производства В. Braun Melsungen AG (КОМБИТРАНС) № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 и Адаптером (кабелем соединительным) производства ООО «ВАЙТ Медикал» № РЗН 2025/25715 от 24.06.2025.

Для проверки совместимости Набора VAIT® для инвазивного измерения давления с адаптером (кабелем соединительным), иных производителей, медицинскому персоналу рекомендуется провести такую проверку по методике, описанной в Приложении 1 «Пошаговая инструкция проверки совместимости Наборов VAIT® с адаптером (кабелем соединительным) для медицинского персонала».

2) Перед использованием, обязательно ознакомьтесь с методикой проверки на совместную работоспособность имеющегося адаптера (кабеля соединительного) с Набором VAIT® согласно инструкции, изложенной в Приложении 1 «Пошаговая инструкция проверки совместимости Наборов VAIT® с адаптером (кабелем соединительным) для медицинского персонала».

При несоблюдении данной инструкции производитель не гарантирует совместную корректную работу Набора VAIT® с адаптером (кабелем соединительным), имеющимся в лечебном учреждении.

В случае несоблюдения пошаговой инструкции, описанной в Приложении 1, ответственность за корректность отображаемых на мониторе пациента данных и их дальнейшую интерпретацию, применительно к клинической ситуации, несет лечебное учреждение.

Предупреждение:

Если у Вас в результате проведенной проверки по совместной работоспособности Набора VAIT® с адаптером (кабелем соединительным) не удастся произвести измерения, или имеются подозрения на неверные значения измеряемого давления (или появляется ошибка) – обратитесь к производителю.

Генеральный директор
ООО «ВАЙТ Медикал»

м.п



Горшков З.А.

109127
03.12.2025



ООО «ВАЙТ Медикал» ИНН 9718234308 КПП 771801001
107113, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул Маленковская, д. 14, к. 3, помещ. 4/1
Тел.: +7(499)755-75-11
E-mail: info@vait-medical.ru

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО



**Пошаговая инструкция проверки совместимости Наборов VAIT® с адаптером
(кабелем соединительным) для медицинского персонала.**

Необходимые инструменты:

- монитор пациента
- датчик инвазивного давления
- кабель соединительный
- манометр с нагнетательным насосом (грушей)

ВНИМАНИЕ!

Используйте медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством РФ.

Пошаговая инструкция

1. Подсоедините датчик с помощью адаптером (кабелем соединительным) к монитору пациента. Убедитесь в корректной работоспособности адаптера (кабеля соединительного).
2. Подключите к линии высокого давления датчика манометр с нагнетательным насосом (грушей).

В случае наличия только манометра (отсутствия нагнетательной груши), подсоедините шприц большого объема к одному порту трехходового крана в линии высокого давления, а трубку манометра к другому порту крана.

3. Проведите стандартную установку нуля датчика (путем открытия крана датчика «на атмосферу», и обнуления показаний монитора соответствующей кнопкой).
4. Закройте кран датчика.
5. Поочередно, с промежутком в 6-8 секунд, используя показания манометра, с помощью нагнетательной груши (или с помощью шприца) подайте значения давления на датчик 50, 100, 150, 200 мм рт. ст.

Сравните значения в указанных контрольных точках на мониторе с соответствующими показаниями манометра.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-34 разница между отображаемым на мониторе значением давления и значением на манометре должна составлять $\pm 4\%$ мм рт. ст., в этом случае датчик полностью совместим с адаптером (кабелем соединительным).

Если разница превышает значение $\pm 4\%$ мм рт. ст., информацию о данном факте, необходимо сообщить поставщику или производителю медицинского изделия с указанием следующих обязательных данных:

109127
03.12.2025



ООО «ВАЙТ Медикал» ИНН 9718234308 КПП 771801001
107113, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул Маленковская, д. 14, к. 3, помещ. 4/1
Тел.: +7(499)755-75-11
E-mail: info@vait-medical.ru

1. Каталожный номер и кода партии Набора ВАИТ®;
2. Наименование организации-производителя, каталожный номер, номер регистрационного удостоверения адаптера (кабеля соединительного).

После получения и обработки указанной информации, производителем будет предложен вариант комбинации, соответствующей конкретному случаю.

В исключительных случаях, для получения корректных измерений, необходимо произвести установку калибровочного коэффициента инвазивного давления на мониторе, описанную в инструкции производителя монитора.

Для получения консультации обратитесь к производителю монитора.