



2351428

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.02.2020 № Одч - 227/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
РЗН 2017/5585

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «СЛУЖБА КРОВИ», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения в вариантах исполнения с принадлежностями», производства «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № РЗН 2017/5585, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю ООО «СЛУЖБА КРОВИ» по телефону 8(495) 987-20-87, e-mail: slkr@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

[Субъектам обращения
медицинских изделий]

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «СЛУЖБА КРОВИ» является уполномоченным представителем компании «Disposafe Health and Life Care Limited» («Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед»), Индия, производителя медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения в вариантах исполнения с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5585 от 05.12.2019г.

Информируем Вас о том, что производителем в целях предотвращения ошибок при использовании медицинского изделия внесены изменения в инструкции для пользователя при применении медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения»:

- Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и инъекционным портом СК-FLON (СК-ФЛОН).
- Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с маленькими крыльями и без инъекционного порта СК-NEO (СК-НЕО).
- Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с системой безопасности, крыльями и инъекционным портом СК-SAFE (СК-СЭЙФ).

Просим обратить внимание при применении медицинского изделия на дополнительные предостережения при применении медицинского изделия:

- «Никогда не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера»

- «Не используйте ножницы при удалении повязки во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера»

- «Избегайте осуществлять сильное давление в области катетера во время удаления медицинского изделия из вены»

По всем вопросам относительно сути данного письма обращаться к уполномоченному представителю ООО «СЛУЖБА КРОВИ» по тел. **8(495) 987-20-87** или по электронной почте **slkr@yandex.ru**.

Генеральный директор
ООО «СЛУЖБА КРОВИ»



Курносова Наталья Викторовна