



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2552567

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.03.2023 № 014-157/23

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Кардиомедикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», регистрационное удостоверение от 25.11.2016 № РЗН 2015/2365, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардиомедикс» (119071, Россия, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.1, этаж 3, тел.: +7 (495) 935-84-71, факс: +7 (495) 935-84-72).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

15.02.2023 г.

Исх. № 21

**В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения**

109012, Москва, Славянская площадь, 4, стр.1

Кас. информации по безопасности
медицинского изделия «Инструменты для
эндоваскулярных манипуляций: Катетер
проводниковый Guider Softip XF»,
регистрационное удостоверение № РЗН
2015/2365 от 25 ноября 2016 года

Cardiomedics

ООО «Кардиомедикс»

Юридический адрес:

119071, Москва, 2-й Донской проезд,
д. 4, стр.1, 3 этаж

Почтовый адрес:

101000, Москва, Покровский бул., д. 4/17

Тел.: +7 495 935 8471

Факс: +7 495 935 8472

info(S)cardiomedics.ru www.cardionnedics.ru

Уважаемые господа!

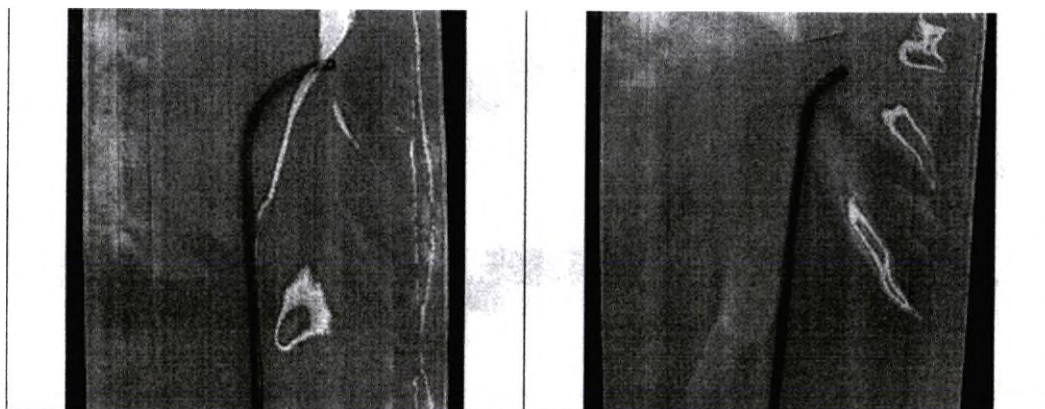
Доводим до сведения регуляторного органа информацию о безопасности медицинского изделия «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций: Катетер проводниковый Guider Softip XF», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2365 от 25 ноября 2016 года, которую производитель распространяет по всем регионам мира.

Катетер проводниковый Guider Softip XF представляет собой катетер для доступа к сосудам, обеспечивающий стабильный канал, по которому вводятся интервенционные устройства. Катетер имеет атравматический кончик.

Компания-производитель информирует, что катетеры проводниковые Guider Softip XF, партия **29308869**, имеют несоответствующую каталожному номеру форму изгиба кончика. Изделия этой партии имеют форму изгиба кончика MPXF вместо формы 40 XF, которая предусмотрена для изделия с каталожным номером H965100440. См. изображения ниже.

Несоответствующее изделие (изгиб
MPXF)

Соответствующее изделие (изгиб 40 XF)



Номер по каталогу	Универсальный идентификационный номер устройства (UDI)	Описание изделия	Номер партии
H965100440	(01)08714729202486(17)250427(10)29308869	Катетер проводниковый Guider Softip XF	29308869

Обращаем внимание на то, что изделия из указанной партии на территорию Российской Федерации до сегодняшнего дня не поставлялись.

Возможная опасность Несоответствующую форму изгиба кончика легко определить при осмотре и подготовке изделия. О случаях причинения вреда пациентам не сообщалось.

Возможные риски Возможные риски в случае пациентов, которым ранее проводились процедуры с использованием изделий с иной формой кончика, отсутствуют.

В случае потенциальных пациентов: при использовании изделия с иной формой изгиба кончика, наиболее серьезным ожидаемым последствием может быть то, что проводниковый катетер невозможно будет ввести в необходимую анатомическую область и его придется заменить другим устройством. Однако форму изгиба кончика легко определить при осмотре и подготовке изделия, поэтому наиболее серьезным и наиболее частым ожидаемым последствием, связанным со здоровьем, может быть задержка процедуры на время замены устройства другим с правильной формой изгиба кончика перед оказанием помощи пациенту. Устройство может быть заменено без существенной задержки, в рамках ожидаемой продолжительности процедуры.

Производитель принимает добровольные корректирующие меры — отзыв данной партии изделия проводникового катетера Guider Softip XF. Однако, на Российскую Федерацию данная мера не распространяется в связи с тем, что изделия из указанной партии на территорию РФ не ввозились.

С уважением,



Громова С.В.
Исполнительный директор
ООО «Кардиомедикс»