



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

21.08.2023 № 01и-708/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2569878

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 "Адвამедикс", уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры внутривенные», производства "Поли Медикьюр Лимитед", Индия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "Адвამедикс" по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО "Адвamedикс"  
127486 г. Москва  
Коровинское шоссе, 10,  
стр.2, офис 15  
+7(495) 744-34-79

e-mail: [info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru)

web: [www.advamedics.ru](http://www.advamedics.ru)

skype: advamedics

**В Федеральную службу по надзору в сфере  
здравоохранения  
(далее также – «Росздравнадзор»/ «РЗН»)  
г. Москва, Славянская площадь д.4 стр.1**

### **Уведомление по безопасности медицинского изделия**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) Общество с ограниченной ответственностью «Адвamedикс», ООО «Адвamedикс»,  
адрес: 127486, г. Москва, шоссе Коровинское, д. 10, стр. 2, эт. 2, пом. 15, Тел: +7 (495)  
744-34-79, [info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru);

б) ИНН: 7713398443;

в) ОГРН: 1157746494839;

г) Организация, созданная на территории Российской Федерации;

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

а) «Катетеры внутривенные с дополнительным портом и крыльшками POLYFLON,  
размер 16 G», производства «Поли Медикьюр Лимитед» каталожный номер -  
неприменимо, номер партии - не применимо, серийный номер – 3295521L, дата  
выпуска - 09/2021, срок годности - 09/2026);

б) Регистрационное удостоверение от 10.06.2021 г. № ФСЗ 2011/09113;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий,  
зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии) - №  
ФСЗ 2011/09113;

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с  
регистрационным удостоверением - марка/модель (модификация) - POLYFLON, размер  
16 G;

д) 2б;

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 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) 1;

#### 14.8 Инфузионные/аспирационные катетеры

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 2 (при наличии);

#### 254530 Катетер для периферических сосудов

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 3;

#### 32.50.13.110-00004593 Катетер для периферических сосудов

и) Поли Медикьюр Лимитед", Индия, Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110020, India;

к) Индия;

л) Poly Medicure Limited, Plot 104-105, 115\_116, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana, India;

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

«Катетеры внутривенные»

н) каталожный номер - неприменимо, номер партии - не применимо, серийный номер - 3295521L, дата выпуска - 09/2021, срок годности - 09/2026)

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках:

0 шт.

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем - 08/2026

п) дата выпуска - 09/2021;

р) срок годности - 5 лет ;

т) нет сведений

3. Дополнительная информация:

а) разъяснение инструкций, свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

б) Учреждение здравоохранения сообщает – произошел отрыв катетера, что было обнаружено в момент удаления изделия;

в) однократная постановка изделия, так как оно является одноразовым. Пользователю не следует предпринимать попытку заново ввести катетер. Постановка катетера не в месте сгиба конечности, на нерабочую руку, контроль за тем, чтобы пациент многократно не сгибал конечность в месте постановки катетера. Предварительно необходимо ознакомиться с инструкцией на маркировке Изделия и инструкцией по применению Изделия (раздел «предостережения»), вкладываемой в групповые упаковки;

г) необходимо передать уведомления лицам - пользователям медицинского изделия;

д) необходимо представить уполномоченному представителю производителя сведения о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления;

е) Тел: +7 (495) 744-34-79, [info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru).