



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

26.04.2024 № 014-453/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2598775

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 АО «Фрезениус СП», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Материалы расходные для перитонеального диализа: магистрали и аксессуары», производства «Фрезениус Медикал Кеа АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.02.2024 № ФСЗ 2008/02586, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Фрезениус СП» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва
Ул. Валовая, д. 35
т/ф +7 495 789-6454
e-mail: msk.office@fmc-ag.ru
web: www.freseniusmedicalcare.ru

Дата: 20.02.2024

Исх.: 9-Ц

Уведомление об обеспечении безопасности медицинского изделия

*Удлинитель катетера stay•safe (Catheter extension Luer-Lock) 32 см. – Силиконовая трубка,
Артикул 2843181, РУ №ФСЗ 208/02586 от 05 февраля 2024 года*

Уважаемый Партнер,

АО «Фрезениус СП», официальный представитель компании Fresenius Medical Care AG, Германия на территории РФ информирует о том, что:

Компания Fresenius Medical Care в ходе тестирования установила, что не-диоксиновые полихлорированные дифениловые кислоты (PCBA), входящие в состав изделия, могут вымываться из удлинителя катетера stay•safe, который изготавливается с использованием силиконовых трубок с поперечными пероксидными соединениями.

Важно, что PCBA химически отличаются от полихлорированных дифенилов (PCB), которые не были обнаружены. На сегодняшний день Fresenius Medical Care не получала никаких жалоб, связанных с PCBA.

Токсикологически значимые пороговые значения могут быть превышены только у пациентов с небольшой массой тела. При этом, на пациентов с массой тела более 40 кг содержание PCBA в удлинителях катетеров не влияет.

Обращаем внимание, что на сегодняшний день обзор медицинской литературы не выявил каких-либо последствий, связанных с воздействием PCBA, для здоровья пациентов независимо от их массы тела.

Fresenius Medical Care находится в процессе обновления материала для удлинителя катетера на силикон, не содержащий PCBA, который завершится к концу июня 2025 года.

Компания Fresenius Medical Care стремится к тому, чтобы наши продукты и услуги неизменно соответствовали самым высоким стандартам качества и безопасности для пациентов и медицинских работников.

Пожалуйста, доведите это Уведомление о безопасности обращения медицинского изделия до сведения всех сотрудников вашей организации, которые должны владеть данной информацией.

С уважением,

Беляев Андрей Олегович
Руководитель отдела «Перитонеальный диализ»
АО Фрезениус СП

В случае возникновения дополнительных вопросов. Пожалуйста, обращайтесь:

Юлия Филькова
Старший менеджер по продукции ПД
Заместитель УЛЮ
+7 985 265 05 21
Fresenius Medical Care Russia
Valovaya, 35