



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

19.09.2023 № 014 ~ 786 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный ТУ 32.50.13-002-63922083-2021», партия: 030223, дата производства: 02.2023, использовать до: 02.2026, производства: ООО «Матрикс», Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2022 № РЗН 2016/5030 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


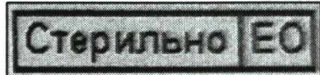
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 20 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.09.2023 № 014 ~ 786/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

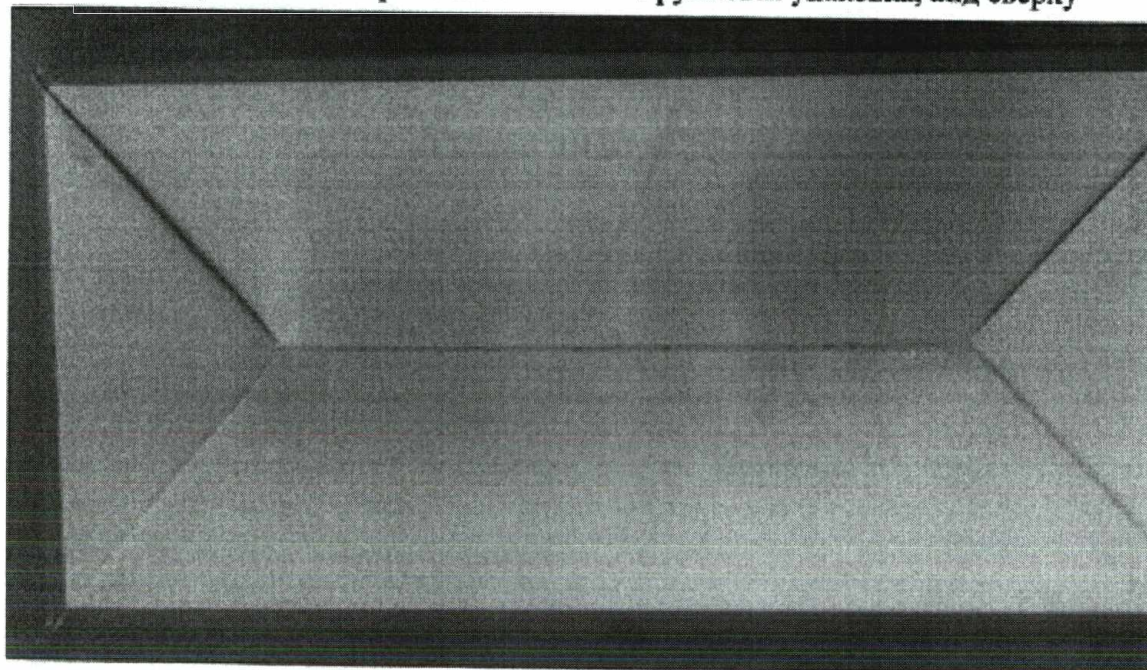
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.03.2022 № РЗН 2016/5030, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Усилие на разрыв	<p>п. 4.5 ГОСТ ISO 10555-1-2011: При испытании катетеров по методу, указанному в приложении Б, усилие на разрыв каждого испытуемого участка катетера должно соответствовать приведенному в таблице 1. Выписка из таблицы 1 – Усилие на разрыв испытуемых участков катетера</p> <table border="1" data-bbox="432 898 1031 1025"> <thead> <tr> <th>Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм</th> <th>Минимальное усилие на разрыв, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥0,55&lt;0,75</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>п. 1.1.5 ТУ 32.50.13-002-63922083-2021: Минимальное усилие на разрыв трубки нерентгеноконтрастного катетера и трубки рентгеноконтрастного катетера в соответствии с ГОСТ 10555-1 составляет 3 Н.</p>	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	≥0,55<0,75	3	<p>Результаты измерения усилия на разрыв, Н: A1: 1,97 A2: 1,68 A3: 1,94 A4: 1,59 A5: 1,19</p>
Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н					
≥0,55<0,75	3					
Информация, предоставляемая изготовителем	<p>п. 4.8 ГОСТ ISO 10555-1-2011: Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 10555-1, а также включать следующее: в) скорость потока для каждого канала;</p>	<p>Данная информация отсутствует на маркировке изделия или в инструкции по применению</p>				
Маркировка	<p>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Стерилизация оксидом этилена».</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Нанесено на индивидуальную упаковку:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Примечание: язык, используемый для маркировки не соответствует языку на макете знака</p> <p>Нанесено на групповую упаковку:</p> <div style="text-align: center;">     </div> <p>Примечание: язык, используемый для маркировки не соответствует языку на макете знака</p>				
	<p>«Апирогенно»</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Нанесено на индивидуальную упаковку наклейки прозрачной:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Примечание: согласно приложению В.1 настоящего стандарта</p>				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.03.2022 № РЗН 2016/5030, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<i>помещение символа маркировки в круг целесообразно для придания запрещающего значения</i>
Материалы упаковки	ГОСТ ISO 11607-1-2018 е) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание;	<i>Измеренное значение толщины индивидуальной упаковки наклейки, мм: A1: 0,161 A2: 0,162 A3: 0,160 A4: 0,161 A5: 0,161</i>
Размер линейки	Размер линейки длиной 150 мм составляет $160 \pm 1 \times 17 \pm 1$ мм,	<i>Измеренное значение размера линейки, мм: A1: 163×20 A2: 163×20 A3: 163×20 A4: 163×20 A5: 163×20</i>
Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров	должна иметь толщину 25 мкм	<i>Измеренное значение толщины наклейки, мкм: A1: 42 A2: 41 A3: 43 A4: 41 A5: 42</i>
	должна быть упакована в индивидуальную упаковку - пакет комбинированный (бумага/пленка) толщиной 0,055-0,065 мм	<i>Измеренное значение толщины индивидуальной упаковки наклейки, мм: A1: 0,161 A2: 0,162 A3: 0,160 A4: 0,161 A5: 0,161</i>

**Фотографические изображения образца медицинского изделия  
«Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного  
с рентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стериль-  
ный. ТУ 32.50.13-002-63922083-2021» (вариант исполнения см. Приложение 1)**



Фотографическое изображение 1 – Групповая упаковка, вид сверху



Фотографическое изображение 2 – Групповая упаковка, вид снизу

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденному с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021



Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией

Фотографическое изображение 3 –

Групповая упаковка, вид спереди

**Комплект «Неолайн РК»**

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером однократного применения, стерильный.  
ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

**Комплект «Неолайн»**

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером однократного применения, стерильный.  
ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

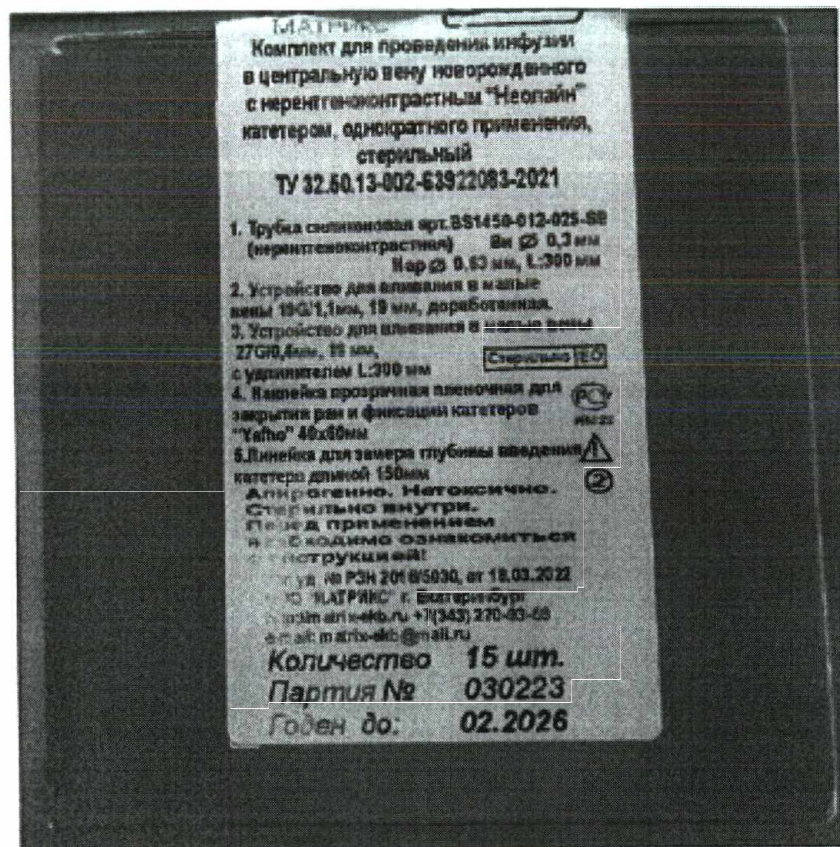
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие  
№ РЗН 2016/5030 от 18.03.2022

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ 13485-2017

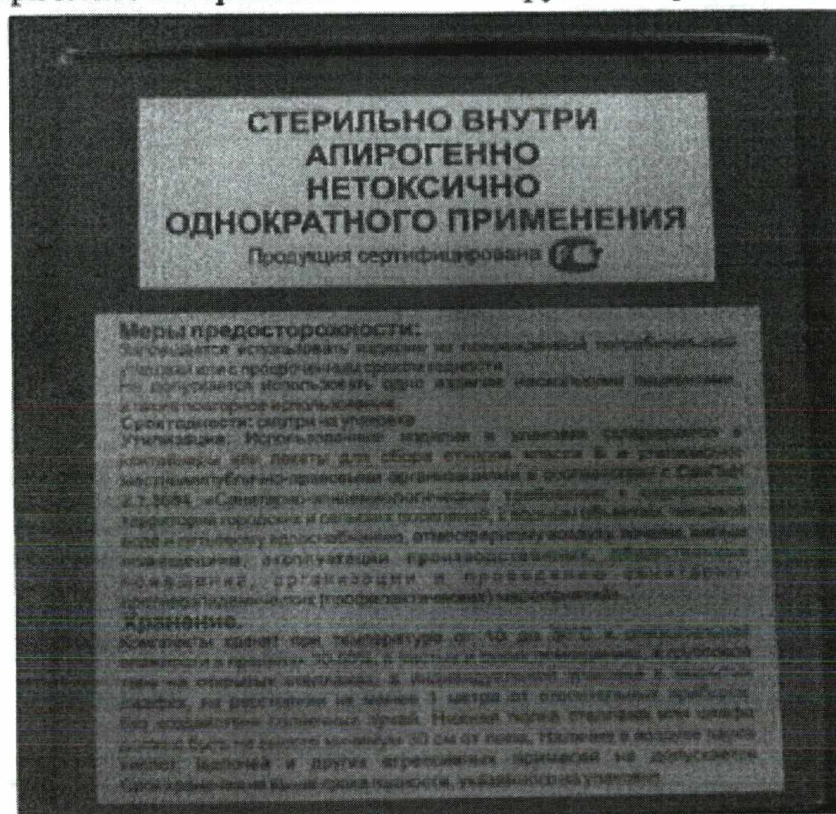


Фотографическое изображение 4 –

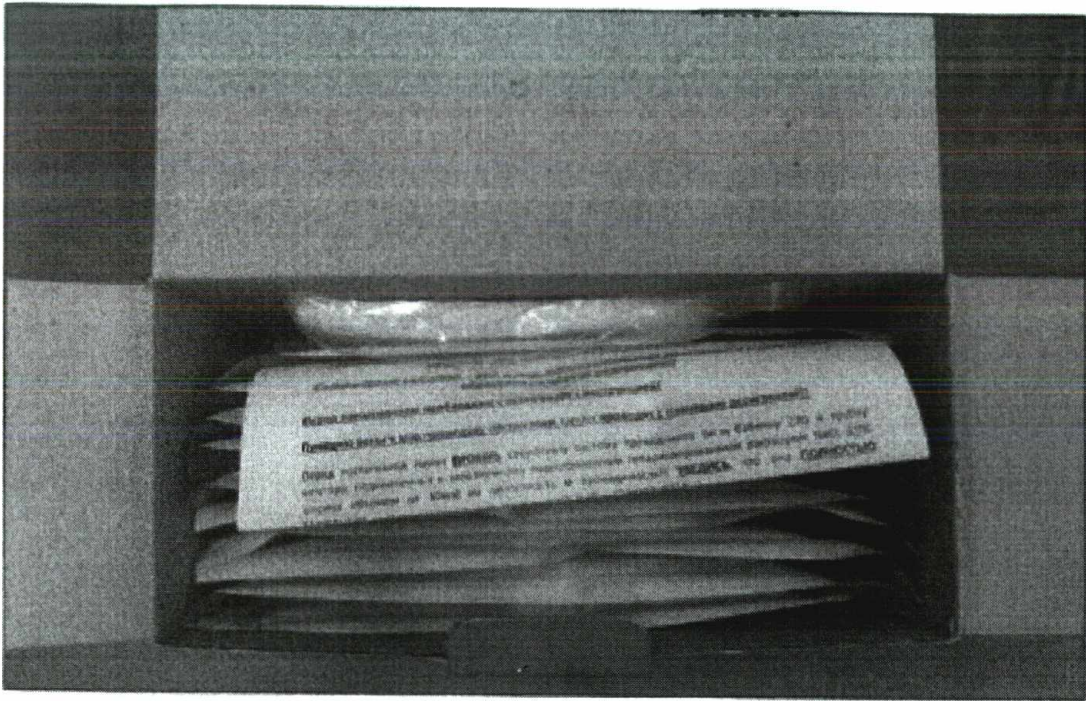
Групповая упаковка, вид сзади



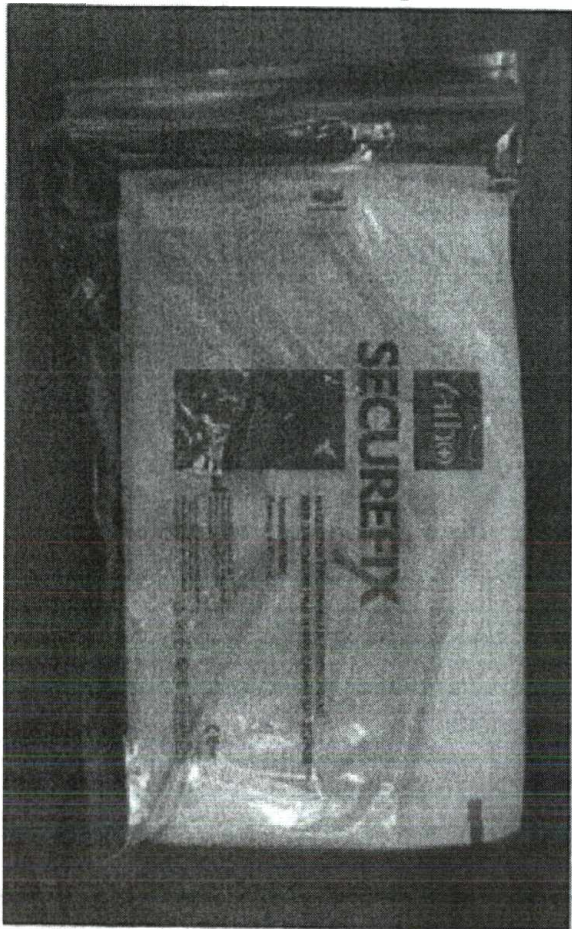
Фотографическое изображение 5 – Групповая упаковка, вид слева



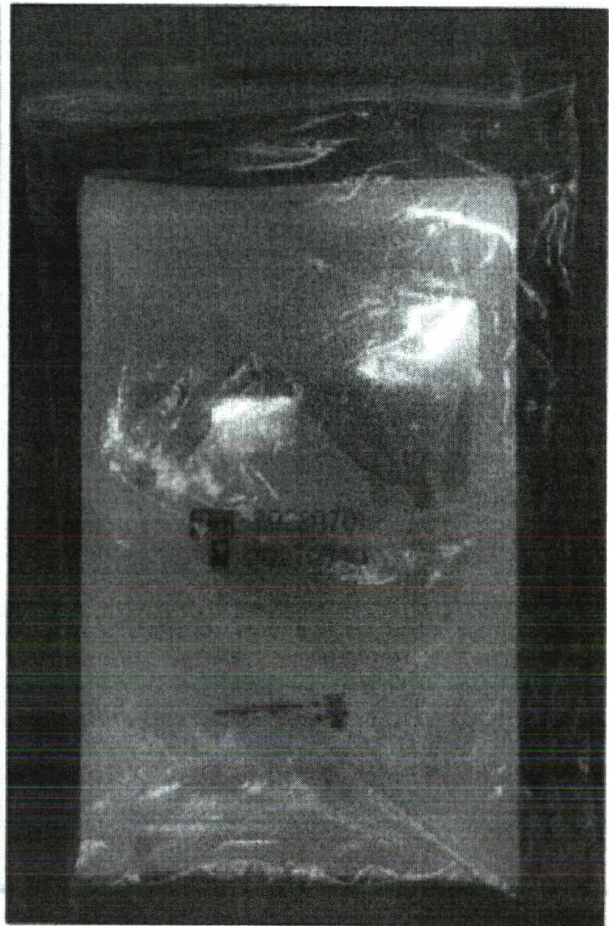
Фотографическое изображение 6 – Групповая упаковка, вид справа



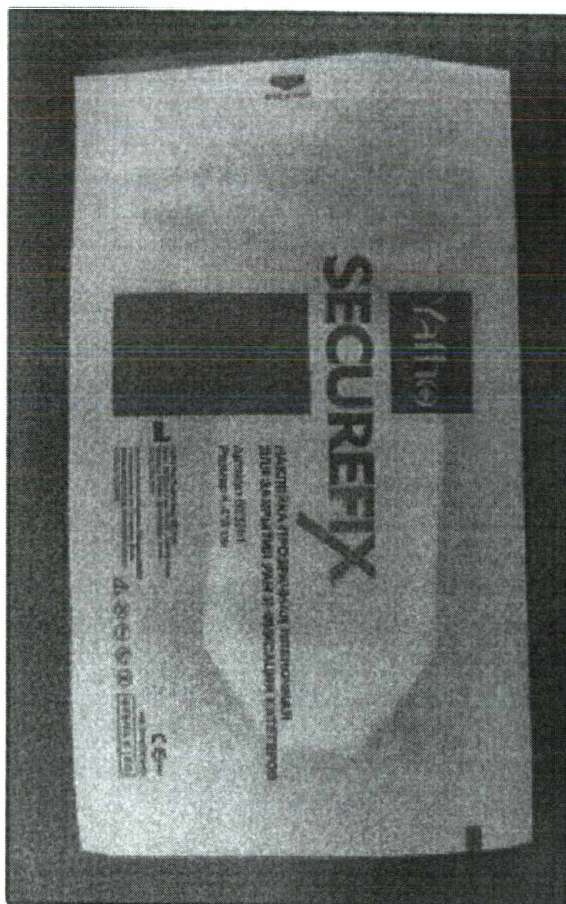
Фотографическое изображение 7 – Групповая упаковка в открытом виде  
 Фотографические изображения 1-7 – Внешний вид групповой упаковки



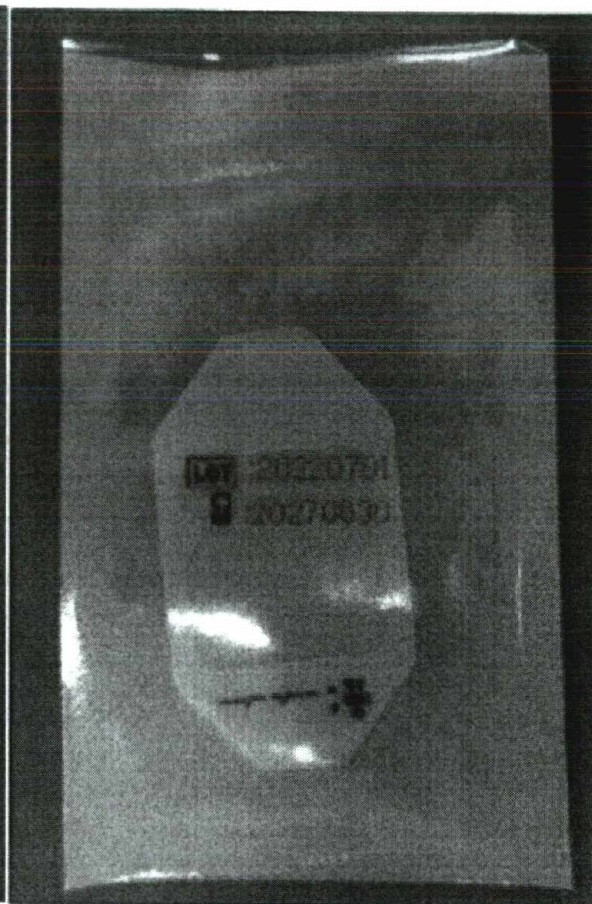
Фотографическое изображение 8 – Наклейки в zip-lock пакете, вид спереди



Фотографическое изображение 9 – Наклейки в zip-lock пакете, вид сзади

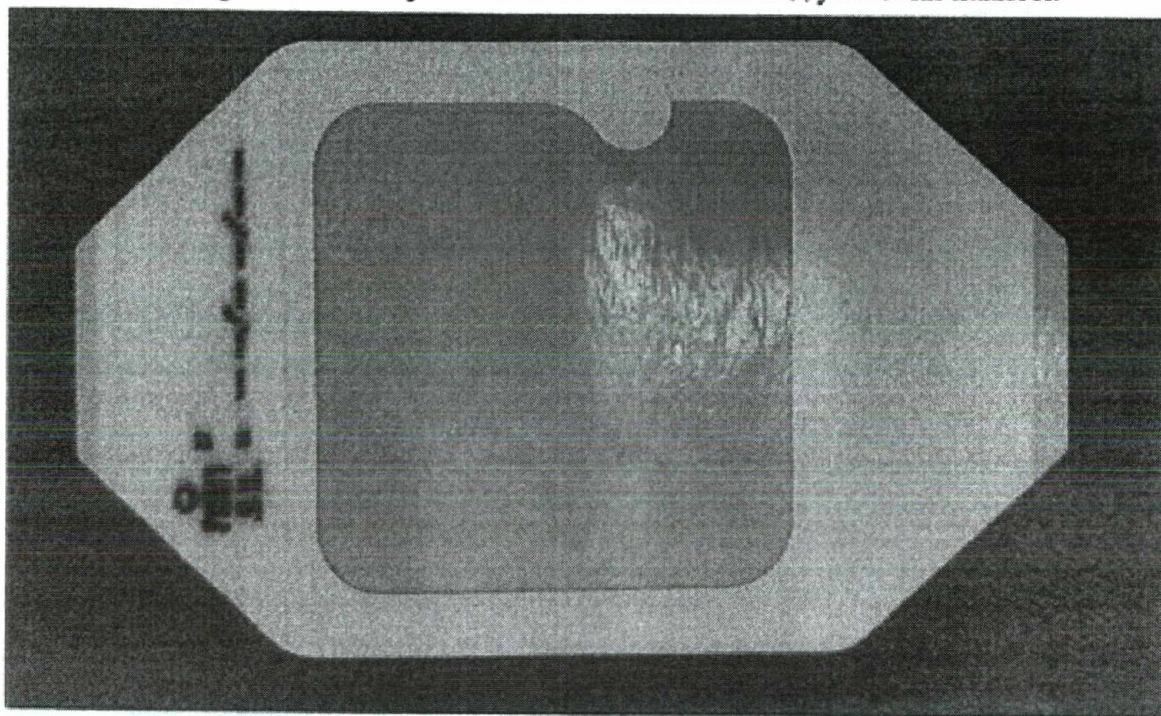


Фотографическое изображение 10 –  
Наклейка в индивидуальной упаковке,  
вид сверху

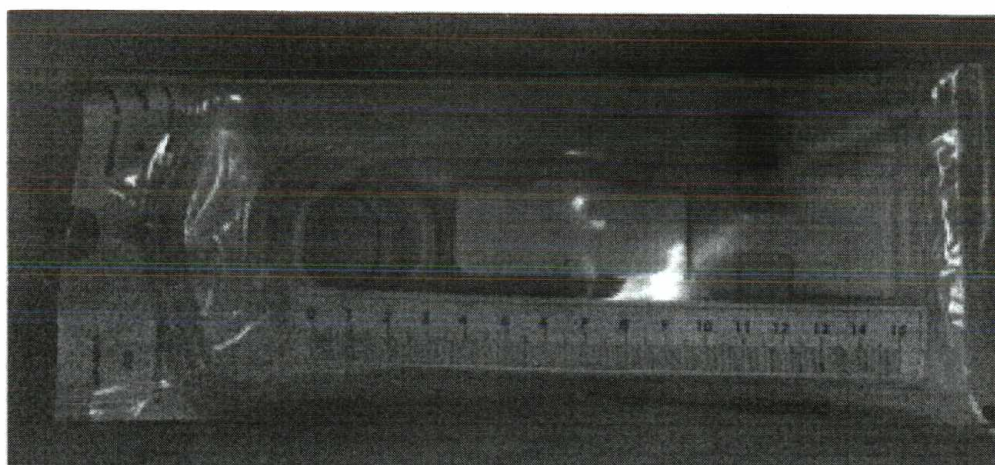


Фотографическое изображение 11 –  
Наклейка в индивидуальной упаковке,  
вид снизу

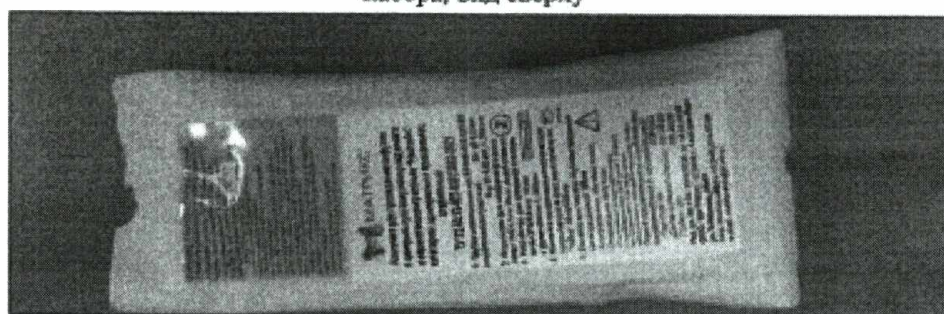
Фотографические изображения 8-11 – Внешний вид упаковки наклеек



Фотографическое изображение 12 – Внешний вид наклейки

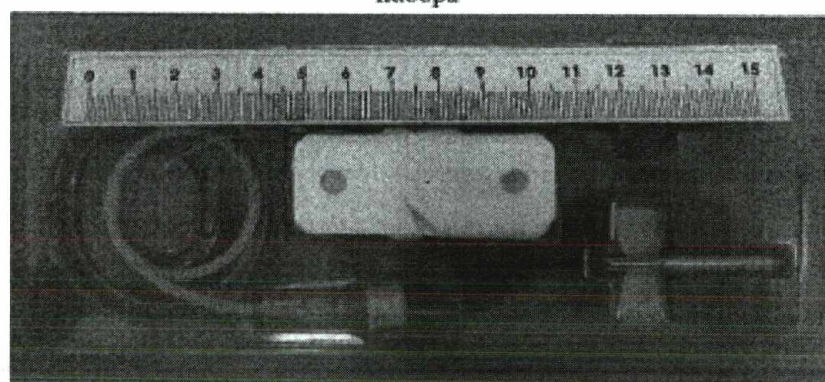


Фотографическое изображение 13 – Внешний вид индивидуальной упаковки набора, вид сверху

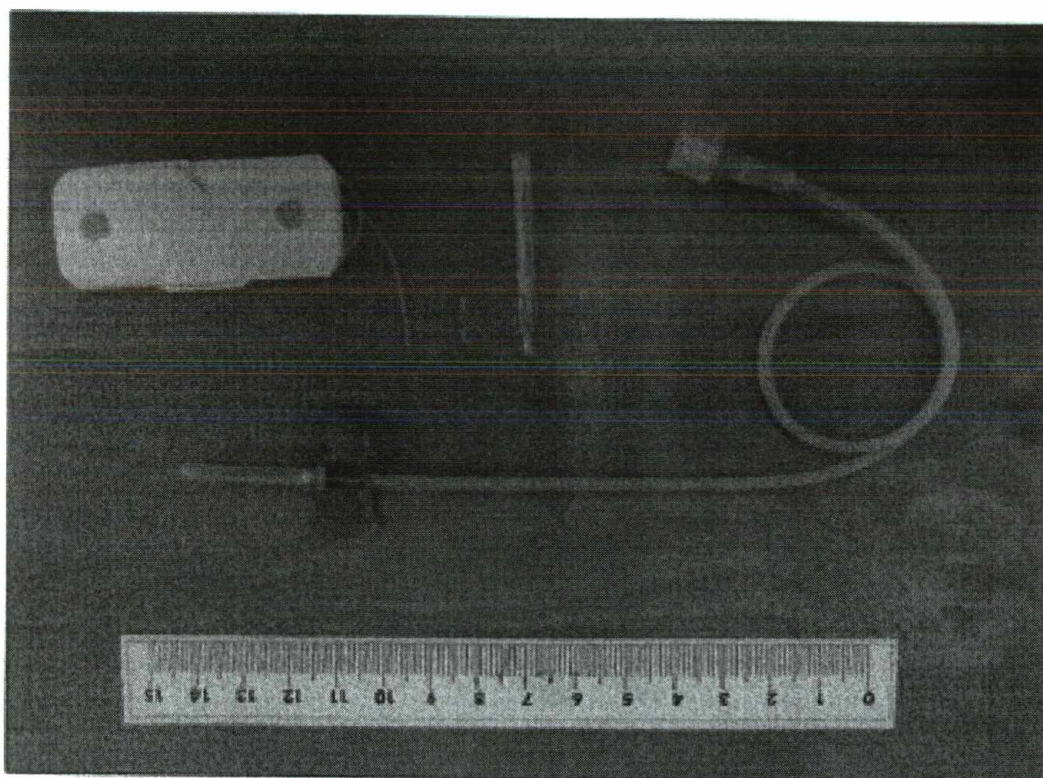


Фотографическое изображение 14 – Внешний вид индивидуальной упаковки набора, вид снизу

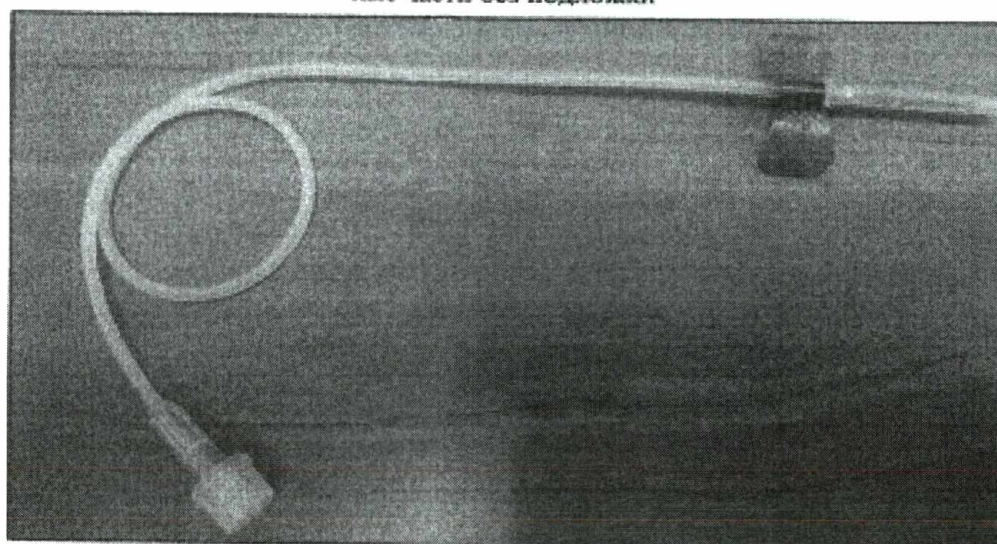
Фотографические изображения 13-14 – Внешний вид индивидуальной упаковки набора



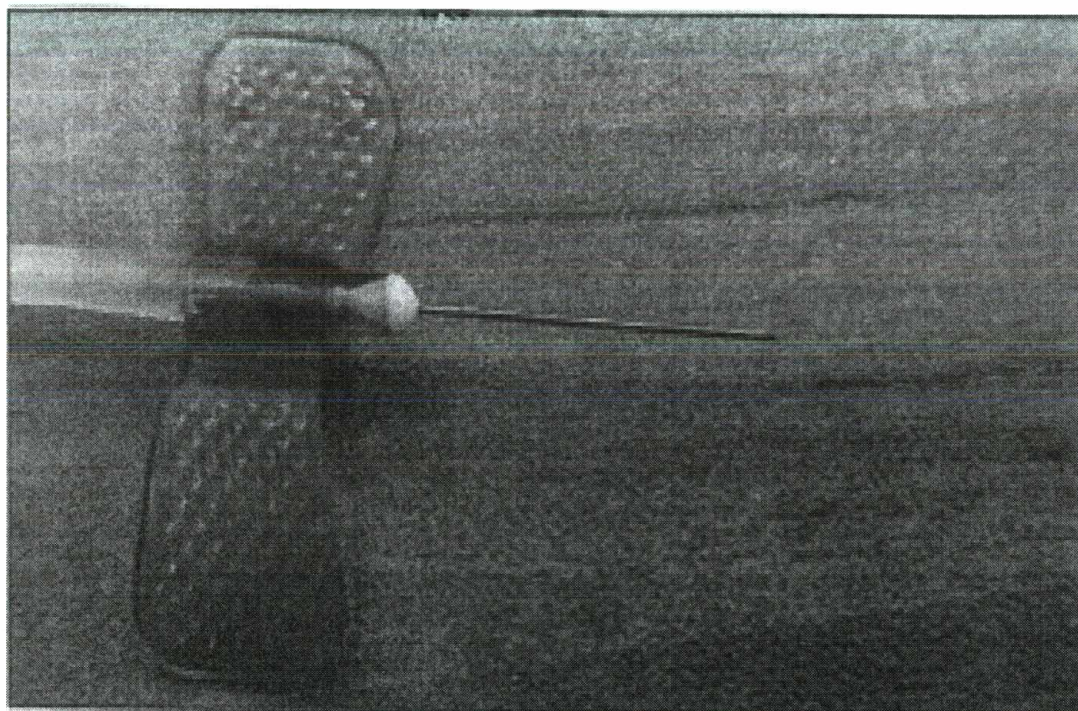
Фотографическое изображение 15 – Внешний вид комплекта образца на подложке



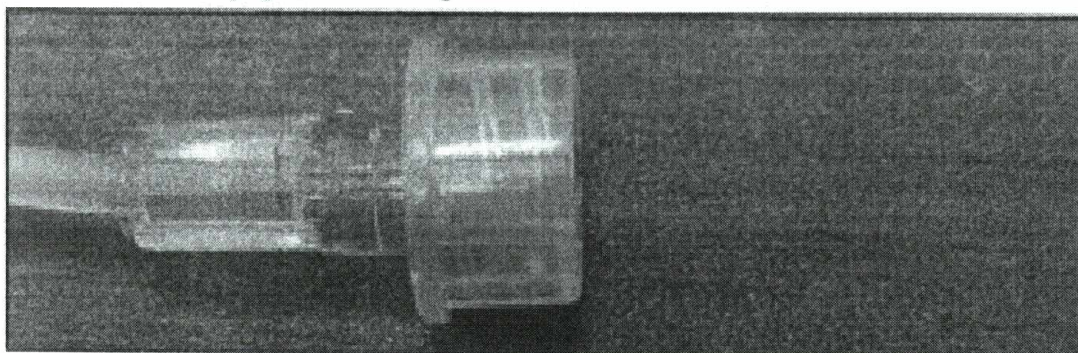
Фотографическое изображение 16 – Внешний вид комплекта образца, составные части без подложки



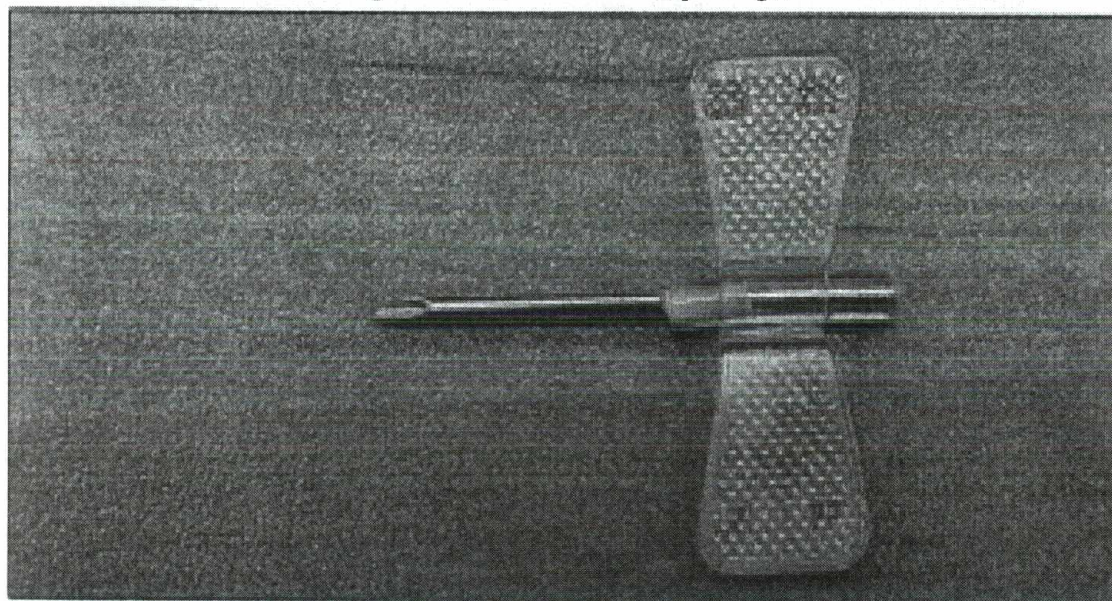
Фотографическое изображение 17 – Устройство для вливания в малые вены с удлинителем 27G



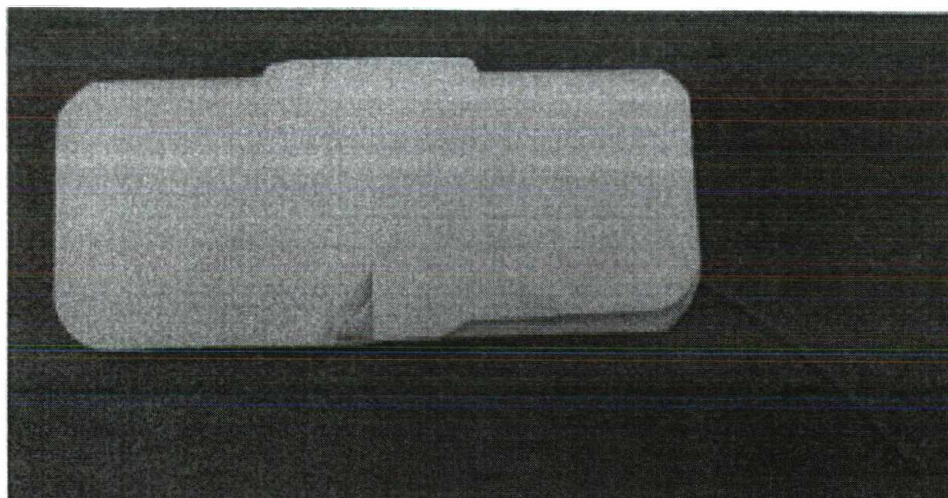
Фотографическое изображение 18 – Игла-бабочка 27G



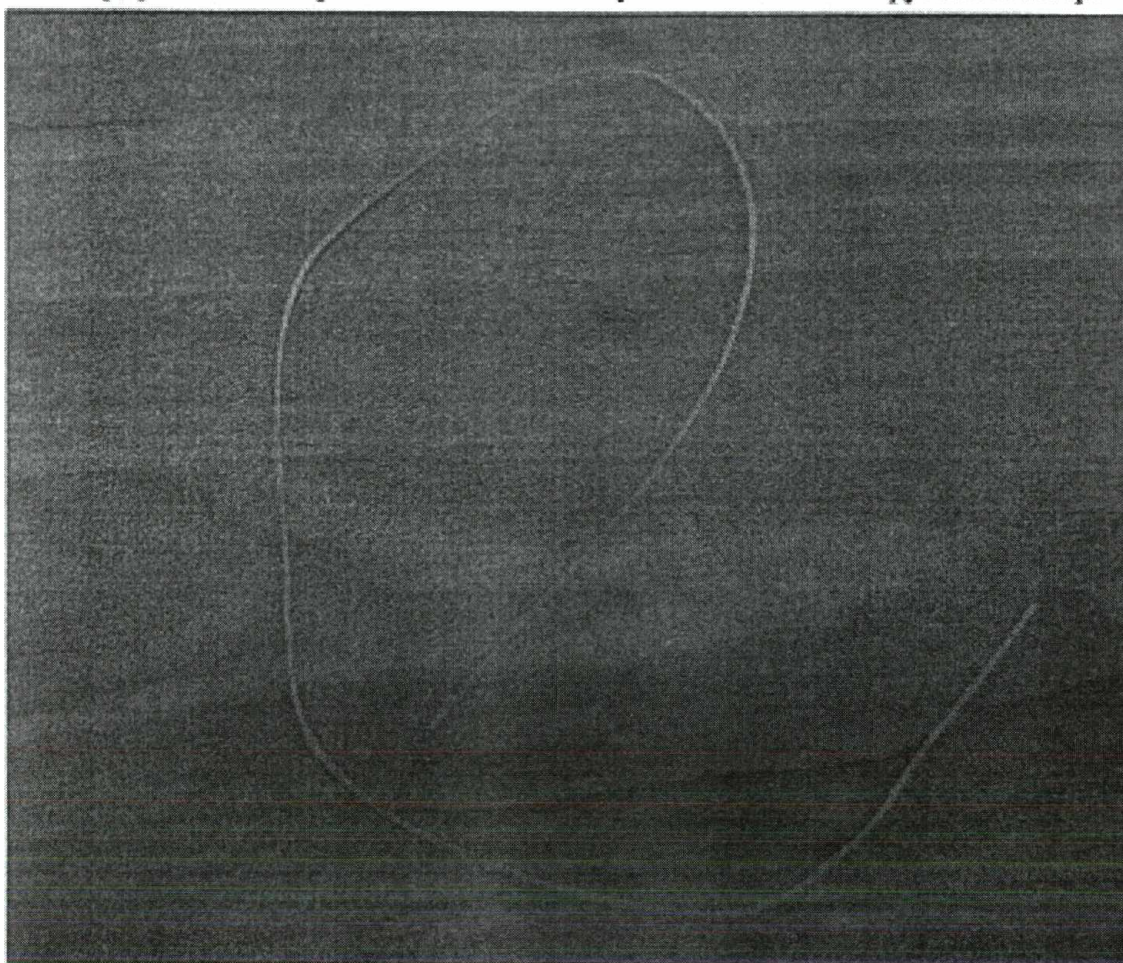
Фотографическое изображение 19 – Заглушка удлинителя с винтом



Фотографическое изображение 20 – Игла-бабочка 19G



Фотографическое изображение 21 – Шнуля с силиконовой трубкой катетера



Фотографическое изображение 22 – Силиконовая трубка катетера

Фотографические изображения 15-22 – Внешний вид комплекта и составляющих его изделий



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
ПРЕДПРИЯТИЕ  
ООО «Матрикс»  
620028 г. Екатеринбург, ул. Татищева, 94-40

## ВНИМАНИЕ!!!

*Рекомендации по правильной эксплуатации комплекта "Неолайф"*

Гидравлическая линия имеет строгий монтаж **КРИТИЧЕСКИ ВАЖНО!** для правильной эксплуатации гидравлической системы и безопасности РУ. Для предотвращения травм и контроля качества монтажа

**пересмотрение данных правил способно привести к полному или частичному повреждению катетера**

**Силиконовый катетер – это очень чувствительный материал и с ним нужно обращаться крайне осторожно!**

**Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией!**

**Пункцию линии и всю процедуру постановки линии проводит с помощью ассистента!!!**

Перед постановкой линии **ПРОВЕРЬ** собранную систему проводников (иглу-бабочку 17G и трубку катетера, подложки) и заполненному подготовленным гепаринированным раствором NaCl 0.9% шприцу объемом от 10мл на целостность и герметичность! **УБЕДИСЬ** что она **ПОЛНОСТЬЮ ЗАПОЛНЕНА** гепаринированным раствором NaCl 0.9% **ГЕРМЕТИЧНА!**

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО:**

- **ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОМПЛЕКТ СО ШПРИЦАМИ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ.**

- **ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОМПЛЕКТ ПОКТОРНО** в том числе при неудачной попытке поставить линию в одну вену для постановки ее в другую.

- герметизация крошки и кровезащиты.

- при постановке катетера **НАРУШАТЬ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ** системы проводников, обеспечивая иглу-бабочкой 17G и трубкой катетера, подложки и заполненному подготовленным гепаринированным раствором NaCl 0.9% шприцу объемом от 10мл, до того момента, когда убедитесь в правильной постановке катетера (это может привести к тромбозированию трубки катетера в течение 3-7 минут забросом воздуха в кровь).

- **ВЫТЯГИВАТЬ, ИЗВЛЕКАТЬ КАТЕТЕР ОБРАТНО ЧЕРЕЗ ИГЛУ-ИНТРОДЮСЕР 17G** даже если не удалось продвинуть катетер в удовлетворительное положение, то необходимо извлечь катетер **ВМЕСТЕ** и **ОДНОВРЕМЕННО** иглой-интродюсером 17G.

- превышать предельные значения рабочего давления оборудования для инфузий 1 бар/100 мм от ст.

- превышать давление **внутривенного струйного введения** свыше 1.2 бар/100 мм от ст., так как это может разорвать катетер (инъекция с помощью шприца должна выполняться медленно, небольшими порциями, без усилия при введении по полному, туго натянутой техникой).

- подсушить трубку катетера контакту **кожосодержащими и спиртосодержащими соединениями.**

- использовать при постановке винты и трубки, **катетерами.**

- **предотвращать попытки извлечения трубки катетера** в случае его закупорки.

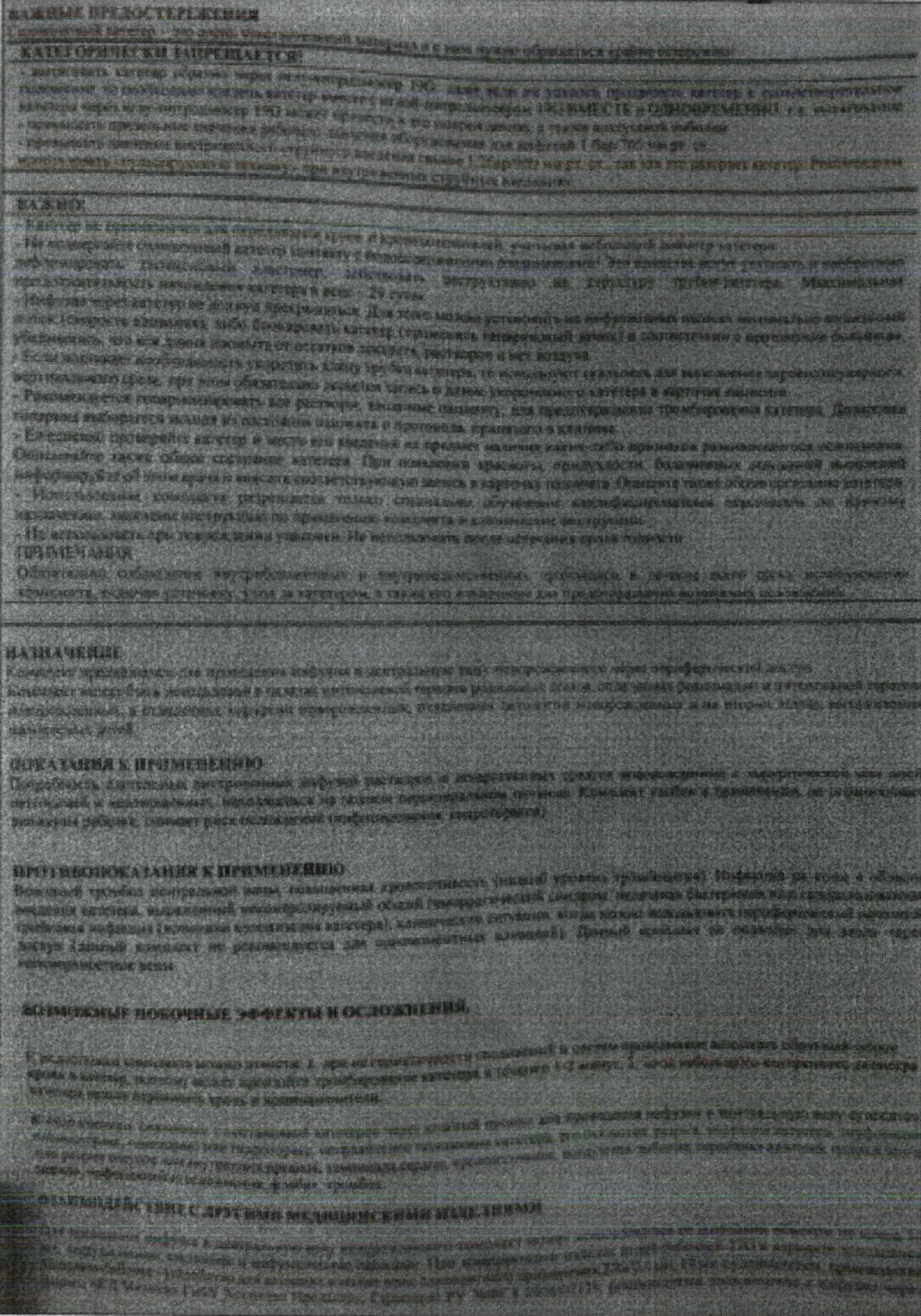
- **применять силу, чтобы извлечь катетер** (сопротивление может указывать на закупорку или на повреждение или разрыв катетера).

**ИЗЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ ЗАПРЕЩЕНО ВОСЛЕДСТВИЕМ И ПОВРЕЖДЕНИЕМ ТРУБКИ КАТЕТЕРА, ЕЕ РАЗРЫВ**

**в случае воздушной эмболии**

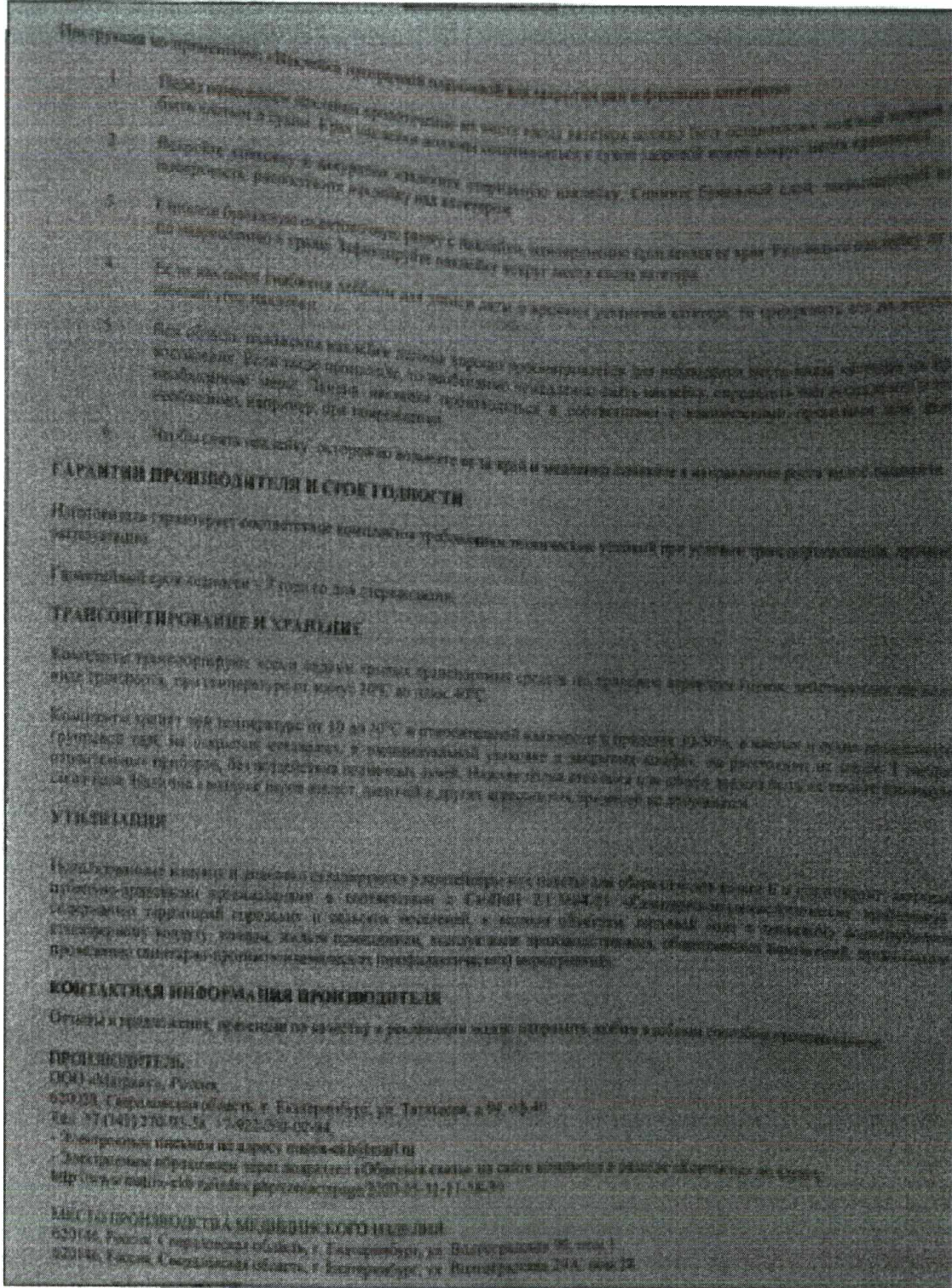
**и немедленно сообщать!**






Фотографическое изображение 25 –





Фотографическое изображение 27 – Инструкция по применению, страница 4  
Фотографические изображения 23-27 – Инструкция по применению и лист с рекомендациями, вложенные в групповую тару

**СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ  
АПИРОГЕННО  
НЕТОКСИЧНО  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Продукция сертифицирована 

**Меры предосторожности:**

Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности.

Не допускается использовать одно изделие несколькими пациентами а также повторное использование.

**Срок годности:** смотри на упаковке

**Утилизация:** Использованные изделия и упаковки складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются местными муниципально-правовыми организациями в соответствии с СанПин 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

**Хранение.**

Комплекты хранят при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности в пределах 30-50% в чистых и сухих помещениях, в групповой таре на открытых стеллажах, в индивидуальной упаковке в закрытых шкафах, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Нижняя полка стеллажа или шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается. Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

Фотографическое изображение 28 –

Маркировка групповой упаковки

### Комплект «Неолайн РК»

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером однократного применения, стерильный.  
ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

### Комплект «Неолайн»

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером однократного применения, стерильный.  
ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие  
№ РЗН 2016/5030 от 18.03.2022

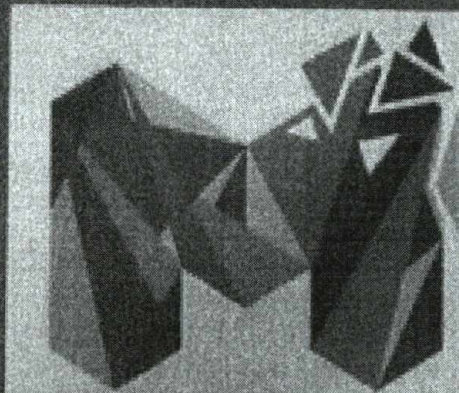
Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ 13465-2017



Фотографическое изображение 29 –

Маркировка групповой упаковки

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021



**МАТРИКС**  
г. Екатеринбург

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией!

Фотографическое изображение 30 –

Маркировка групповой упаковки

Предприятие-изготовитель:

**ООО «Матрикс»**

Адрес: 620028 Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,  
ул. Татищева, 94-40

тел.8(343) 270-93-58 (многоканальный); 8(922) 20-30-284.

Web адрес: [www.matrix-ekb.ru](http://www.matrix-ekb.ru)

e-mail: [matrix-ekb@mail.ru](mailto:matrix-ekb@mail.ru)

Фотографическое изображение 31 –

Маркировка групповой упаковки

Комплект для проведения инфузии  
в центральную вену новорожденного  
с нерентгеноконтрастным "Неолайн"  
катетером, однократного применения,  
стерильный

ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

1. Трубка силиконовая арт. BS1450-012-025-SE  
(нерентгеноконтрастная) Вн  $\varnothing$  0,3 мм  
Нар  $\varnothing$  0,63 мм, L:300 мм

2. Устройство для вливания в малые  
вены 19G/1,1мм, 19 мм, доработанная.

3. Устройство для вливания в малые вены  
27G/0,4мм, 19 мм,  
с удлинителем L:300 мм

Стерильно EO

4. Наклейка прозрачная пленочная для  
закрытия ран и фиксации катетеров  
"Yafno" 40x60мм



5. Линейка для замера глубины введения  
катетера длиной 150мм



**Апирогенно. Нетоксично.**  
**Стерильно внутри.**  
**Перед применением**  
**необходимо ознакомиться**  
**с инструкцией!**

Рег. уд. № РЗН 2016/5030, от 18.03.2022

ООО "МАТРИКС" г. Екатеринбург

<http://matrix-ekb.ru> +7(343) 270-93-58

e-mail: [matrix-ekb@mail.ru](mailto:matrix-ekb@mail.ru)

**Количество 15 шт.**

**Партия № 030223**

**Годен до: 02.2026**

**ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПОСТАНОВКОЙ линии:**  
**Проверь ЦЕЛОСТНОСТЬ и ПРОХОДИМОСТЬ**  
 собранной с помощью проводников (игла 27G+  
 трубка катетера диаметр от 10мл с 0,8%  
 гепарина/гепаринаты раствором NaCl)  
**УБЕДИСЬ, что система ПОЛНОСТЬЮ**  
**ЗАПОЛНЕНА раствором и ГЕРМЕТИЧНА!**  
**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

использовать ее **ПОСЛЕ МЕСЯЦ 10 дн.**  
 повторно с ту же иглой и катетером  
 нарушать герметичность системы при установке  
 для постановки катетера.

Содержать в упаковке ПЭТФ/ПНД в виде шариков  
 в стерильном контейнере в ТОМ ЧИСЛЕ для самого баллона.  
**Вытаскивать** трубку **обратно** через иглу 19G, при введении  
 вены катетера/иголки. Игла 19G и трубку катетера **нельзя**  
 использовать повторно в **одном** из **мешочков**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в 1 бар 100 мм рт.ст. оборудована  
 для работы в 12 бар 900 мм рт.ст. для интубационного  
 устройства для вены

Содержать **сухо** при введении трубки  
 вытаскивать **полностью** трубку при ее извлечении



**МАТРИКС**

**Комплект для проведения инфузии  
 в центральную вену новорожденного  
 с рентгеноконтрастным "Неолайн"  
 катетером, однократного применения,  
 стерильный**

**TU 32.50.13-002-63922083-2021**

1. Трубка силиконовая арт. BS1450-012-025-SB  
 (рентгеноконтрастная) Вн  $\varnothing$  0,3 мм  
 Нар  $\varnothing$  0,63 мм, L:300 мм
2. Устройство для вливания в малые  
 вены 19G/1,1мм,19мм, доработанная. **2**
3. Устройство для вливания в малые  
 вены 27G/0,4 мм, 19 мм  
 с удлинителем L:300мм **Стерильно EO**
4. Наклейка прозрачная пленочная для  
 закрытия рап и фиксации катетеров  
 "Yafho" 40ммX60мм **PC**  
 ИМ 22
5. Линейка для замеры глубины введения  
 катетера длиной 150мм

**Апирогенно. Нетоксично.**

**Стерильно внутри.**

Утилизация в соответствии  
 с требованиями СанПиН 2.1.3684-21  
 Не применять при нарушении  
 целостности потребительской тары

**Перед применением необходимо  
 ознакомиться с инструкцией!**

Партия № 030223

Дата стерилизации 02.2023

Годен до 02.2026

Рег. ул. № РЭН 2016/5030, от 18.03.2022

ООО "МАТРИКС" 620028 г. Екатеринбург

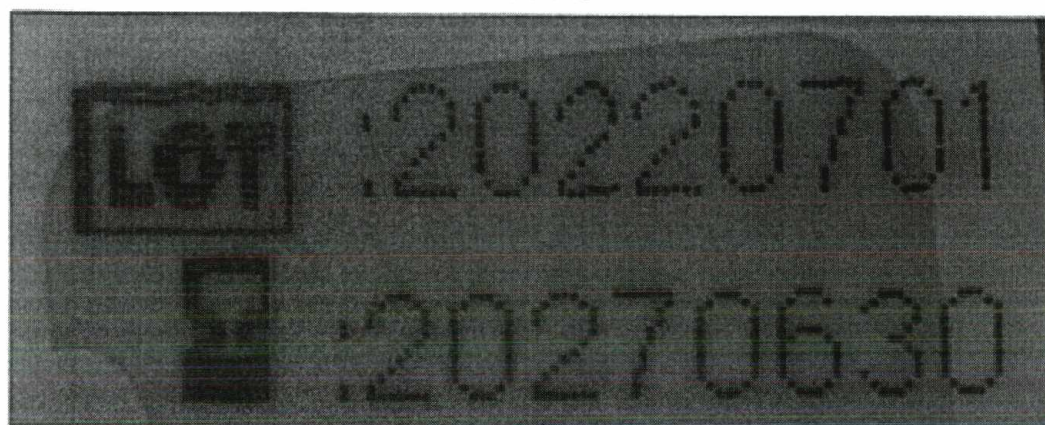
ул. Татищева, 94-40

http://matrix-ekb.ru +7(343) 270-93-58

e-mail: matrix-ekb@mail.ru



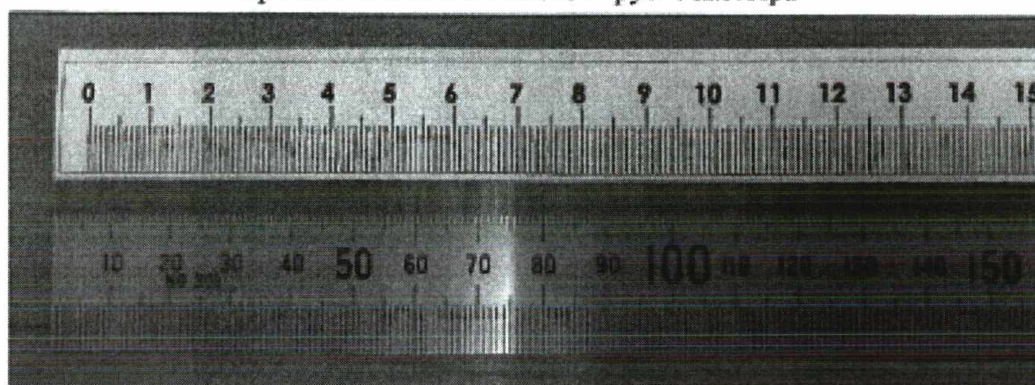
Фотографическое изображение 34 – Маркировка индивидуальной упаковки наклейки



Фотографическое изображение 35 – Маркировка индивидуальной упаковки наклейки

Имя	Макс_Сила
Параметр	Расчет во всех облас
Пропуск/отказ	
Единица	H
Печать	<input checked="" type="checkbox"/>
1_1	<input checked="" type="checkbox"/> 1.97331
Средний	1.97331
Стандартное отклонение	
Диапазон	0.00000
2_1	<input checked="" type="checkbox"/> 1.67688
Средний	1.67688
Стандартное отклонение	
Диапазон	0.00000
3_1	<input checked="" type="checkbox"/> 1.94152
Средний	1.94152
Стандартное отклонение	
Диапазон	0.00000
4_1	<input checked="" type="checkbox"/> 1.59343
Средний	1.59343
Стандартное отклонение	
Диапазон	0.00000
5_1	<input checked="" type="checkbox"/> 1.19289
Средний	1.19289
Стандартное отклонение	
Диапазон	0.00000
ОбщийСредний	1.67561
ОбщийСтандартное отклонение	0.31587
ОбщийДиапазон	0.78042

Фотографическое изображение 36 – Значения максимальной силы растяжения, приложенной к силиконовой трубке катетера



Фотографическое изображение 37 – Несоответствие длины линейки

Фотографические изображения 36-37 – Выявленные несоответствия