



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

17.10.2023 № 01И-879/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2570078

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: 120623, дата производства: 06.2023, использовать до: 06.2026, 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:

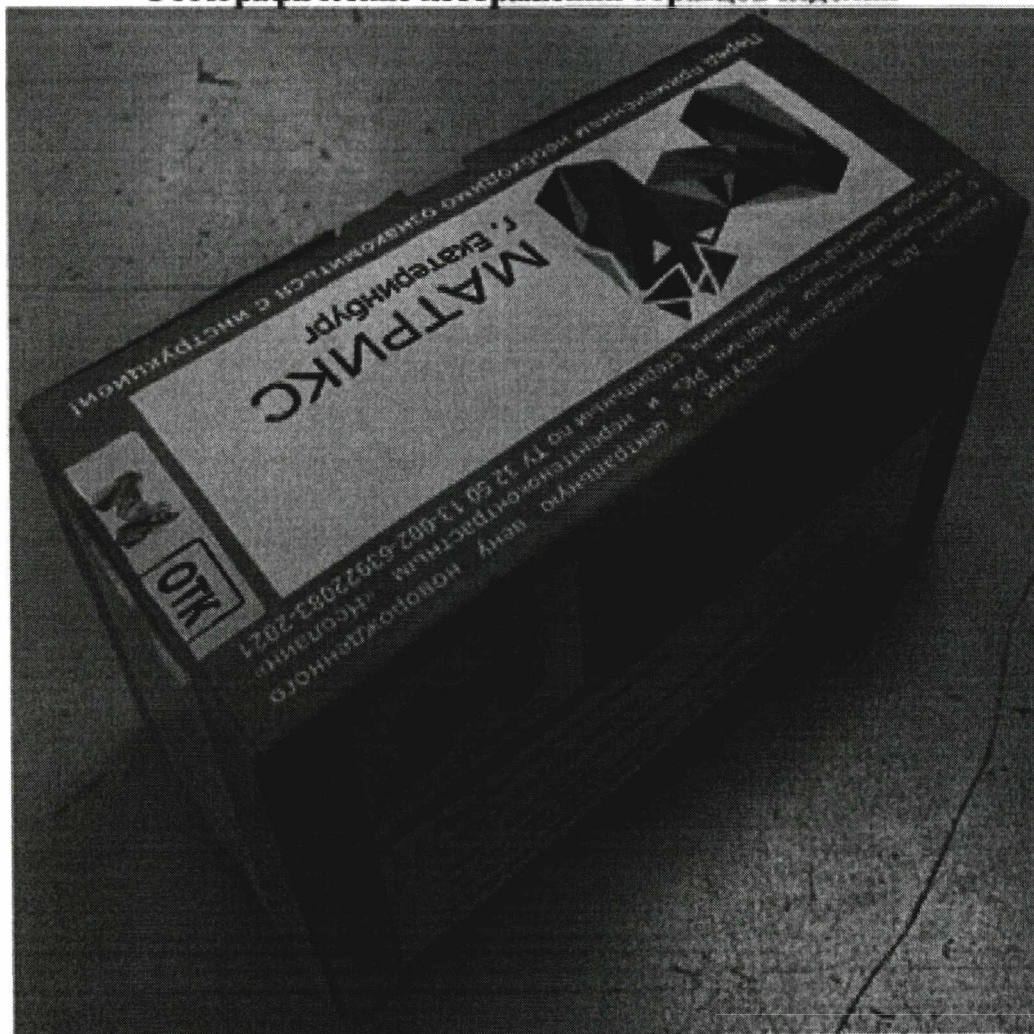
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 13 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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						
Материал упаковки	Блистерная подложка с комплектующими должна быть помещена в индивидуальную упаковку - пакет комбинированный (бумага/пленка) из специальной медицинской бумаги и многослойной, прозрачной, термостойкой ПЕТ/РА пленки, отвечающей требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам по ГОСТ ИСО 11607-1 и/или Европейскому стандарту CEN EN 868. Пакет должен быть запакован путем формирования герметичного термосвариваемого соединения методом термического плавления.	Блистерная подложка с комплектующими помещена в индивидуальную упаковку - пакет комбинированный (бумага/пленка) из бумаги и прозрачной полипропиленовой пленки						
Толщина наклейки	Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Технолоджи Ко. Лтд» (КНР) должна быть упакована в индивидуальную упаковку - пакет комбинированный (бумага/пленка) толщиной 0,055-0,065 мм из специальной медицинской бумаги и многослойной, прозрачной, термостойкой ПЕТ/РА пленки, отвечающей требованиям ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.	Результат измерения толщины пакета комбинированного (бумага/пленка) наклейки, мм: <table border="1" data-bbox="1078 1458 1310 1659" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>A1</td> <td>0,144</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0,152</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0,146</td> </tr> </table>	A1	0,144	A2	0,152	A3	0,146
A1	0,144							
A2	0,152							
A3	0,146							
Изменение рН вытяжек, ед. рН, (линейка)	±1,00	Результат измерения: 3,03						

Фотографические изображения образцов изделия



Внешний вид 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



Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией!

Маркировка на групповой упаковке.

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»

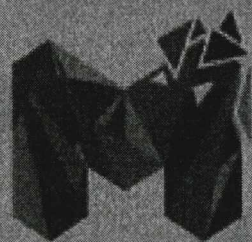
Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный.
ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

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

STERILE EO

Маркировка на групповой упаковке.



МАТРИКС

г. Екатеринбург

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 e-mail: matrix-ekb@mail.ru

Маркировка на групповой упаковке.

**СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ
АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Продукция сертифицирована 

Меры предосторожности:

Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки и/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 собираются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются местными муниципально-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.3654 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, в том числе объектам повышенной опасности и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Хранение.

Комплекты хранят при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности в пределах 30-60%. В чистых и сухих помещениях, в герметичной таре на открытых стеллажах, в индивидуальной упаковке в заводских условиях, на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла, без воздействия солнечных лучей. Нижняя часть стеллажа должна быть выше высоты минимум 30 см от пола. Наборы в упаковке должны храниться в местах, защищенных от пыли, влаги, насекомых.


Маркировка на групповой упаковке.


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

ТУ 32.60.13-002-63922083-2021

1. Трубка силиконовая арт. BS1456-012-025-68
(рентгеноконтрастная) Вн \varnothing 0,3 мм
Нар \varnothing 0,63 мм, L250 мм
2. Устройство для введения в малые
вены Т96Г1, 1 мм, 19 мм, доработанная.
3. Устройство для введения в малые вены
Т76В4мм, 19 мм.

 Стерильно ISO

4. Вилочка прозрачная пинцетная для
захвата рин и фиксации катетеров
"Уайт" 44x60мм 

5. Ланетка для захвата глубины введения
катетера длиной 150мм 

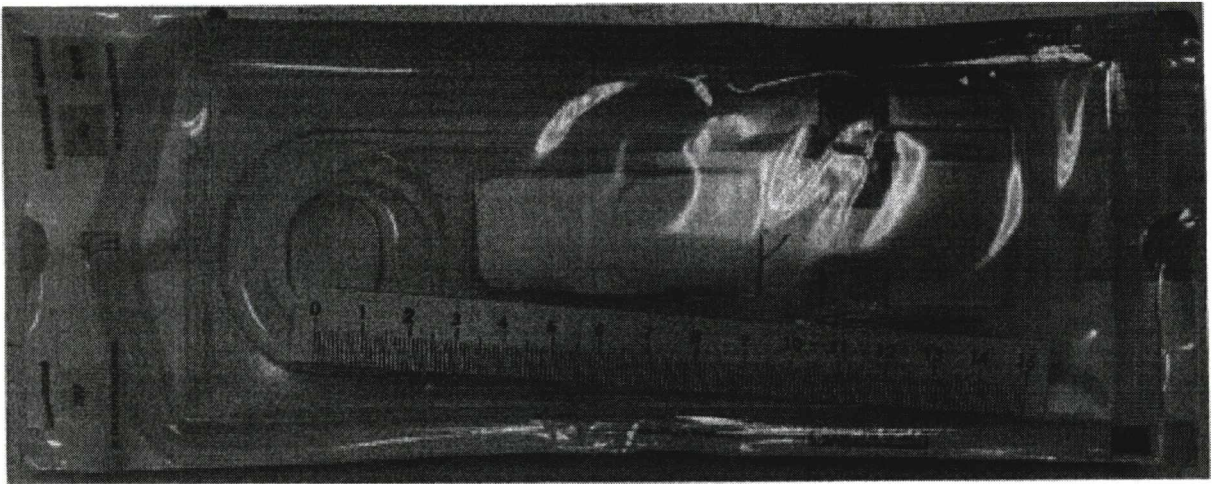
**Апирогенно. Нетоксично.
Стерильно внутри.**

Перед применением
необходимо ознакомиться
с инструкцией!
Рег. уд. № РЗН 2019/5030, от 14.03.2022


ООО "МАТРИКС" г. Екатеринбург
str: 44 av: x-eko.ru t: 73471 270-93-58
e-mail: matrix-eko@mail.ru

**Количество 15 шт.
Партия № 120623
Годен до: 06.2026**

Маркировка на групповой упаковке.



Изделие в индивидуальной упаковке.

**МАТРИКС**

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

ВНИМАНИЕ!!!

Рекомендации по правильной эксплуатации комплекта "Матрикс"

Прочитайте внимательно инструкцию **КРИТИЧЕСКИ ВАЖНО!** Для правильной эксплуатации комплект «Матрикс» и интродьюсер ИС для проведения инфузии в центральную вену копрокатетер.

Несоблюдение 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!

Полное встав и всю процедуру постановки линии проводят с помощью ассистента!

Перед постановкой линии **ПРОВЕРЬТЕ** собранную систему проводников (скру-бобину 270 и трубку катетера, подключенная к запорному подотделению гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (объемом от 10мл) на целостность и проходимость! **УБЕДИТЬСЯ**, что для **ПОЛНОСТЬЮ ЗАПОЛНЕНА** гепаринизированным раствором NaCl 0,9% и **ГЕРМЕТИЧНА**!!!

КАТЕТЕРИ СИ ЗАПРЕЩЕНО:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОМПЛЕКТ СО ШТУРЦАМИ ОБЪЕМОМ МЕНЬШЕ 10 МЛ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОМПЛЕКТ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ при случайной поломке поставьте только в одну вену для постановки ее в другую;
- переливать кровь и гепаринизированную жидкость, использовать только для забора крови на анализы;
- при постановке катетера **НАРУШАТЬ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ** системы проводников, образованных из скру-бобины 270 и трубки катетера, подключенная к запорному подотделению гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (объемом от 10мл, до того момента, когда убедитесь в правильности расположения катетера (это может привести к травмированию трубки катетера и течению 1-2 мл/минуте забросом венозной крови);
- ВЫТЯГИВАТЬ И ЗАБИВАТЬ КАТЕТЕР ОБРАТНО ЧЕРЕЗ ИЛУ ИНТРОДЮСЕР 190** даже если не удалось продвинуть катетер в удовлетворительное положение, то необходимо заменить катетер **ВКЛЮЧЕ И ОБНОВИТЬ** ИЛУ интродьюсером 190;
- проталкивать по проводнику введенного заброса до предела (обозначены для интродьюсера 190 700 мм от ст.);
- свернуть ассистенту интродьюсером свободное кольцо катетера (свободное кольцо 1,2х0,700) для от ст., так как это может вызвать перелом интродьюсера и по возможности катетера должны выключиться из системы, необходимо подождем, без усилий при пальпации на горло, пульсирующий жемчужкой;
- поднести трубку катетера контакту с **Воздухоотделением и сплюснуть** (обозначены предельными);
- использовать при постановке **применять с губками, носовыми;**
- ПЛАВАТЬ** (обозначены боковые плоскости трубки катетера) в случае его закупорки;
- ПЛАВАТЬ СИЛУ**, чтобы **надавить катетер** (сопротивление может указывать на закупорку вены или неправильное положение катетера)

НАРУШЕНИЕ ДАННЫХ ЗАПРЕТОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ТРУБКИ КАТЕТЕРА, ЕЕ РАСТЯЖИУ, а также воздушной эмболии.

Инфузия через катетер не должна прекращаться!

Лист с рекомендациями

Инструкция по применению (Наличие прозрачной пленки для защиты ртут и флюоридов катетера)

1. Перед установкой катетера промывание из места ввода катетера должно быть осуществлено, а головка катетера должна быть чистой и сухой. Край внешней оболочки должен соответствовать с сухой латеральной головкой вокруг места крепления.
2. Вскройте упаковку и аккуратно выньте стерильную оболочку. Снимите бумажный слой, завернутый оболочку. Проверьте целостность, раскатайте оболочку над катетером.
3. Совместите бумажную маркировочную линию с внешней, измерительной шкалой на трубке. Разгладьте оболочку от центра на маркеры линии в трубку. Индексировать оболочку вокруг места ввода катетера.
4. Если оболочка имеет маркировку для маркировки и измерения установки катетера, то примените его на верхней или нижней части оболочки.
5. Вся область измерения оболочки должна правильно соответствовать для измерения места ввода катетера по длине оболочки. Если часть оболочки не полностью выведена со всей оболочки, определить точное измерение и провести необходимые меры. Длина оболочки определяется в соответствии с клиническими показаниями или если это необходимо, измерить, при измерении.
6. Чтобы снять оболочку, осторожно возьмите ее за край и медленно снимите в направлении роста волос пациента.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Наличие гарантии качества продукции в соответствии с условиями гарантийных условий при условии транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности - 3 года со дня производства.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплексы транспортируются в виде закрытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, установленных на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°C до плюс 40°C.

Комплексы хранят при температуре от 10 до 20°C в относительной влажности в пределах 20-80%, в чистоте и сухости, избегая воздействия влаги, пыли, агрессивных газов, а также воздействия вибрации и ударных нагрузок. Не допускается хранение комплексов в местах, где могут быть осуществлены ремонтные работы, без надлежащего обеспечения условий. Не допускается хранение комплексов в местах, где температура воздуха превышает 40°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных веществ не допускается.

УПАКОВКА

Использование упаковки и условия транспортировки в соответствии с требованиями для обеспечения качества и транспортировки комплексов. Упаковка должна соответствовать требованиям к количеству и качеству в соответствии с ГОСТ 11744-21 «Системы медицинские для измерения температуры тела человека (структурной единицы) и изделий, входящих в состав системы», в которой указаны требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению, использованию, обслуживанию, ремонту, утилизации, а также требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению, использованию, обслуживанию, ремонту, утилизации, а также требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению, использованию, обслуживанию, ремонту, утилизации.

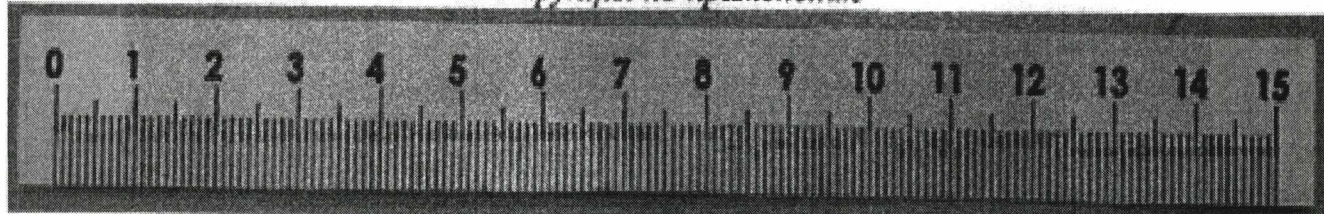
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ознакомьтесь с информацией, содержащейся на упаковке и в руководстве по применению, а также на сайте производителя.

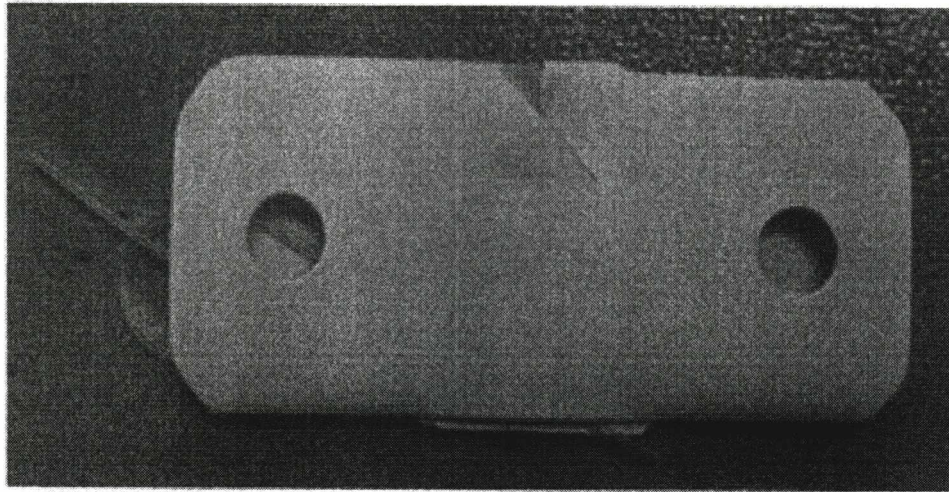
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «МедТех» Россия
 620024, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Тельмана, д. 94, оф. 40.
 Тел: +7 (343) 270-01-04, +7 (343) 201-02-04.
 Электронная почта: info@medtech.ru
 Электронная почта: info@medtech.ru
 Сайт: www.medtech.ru
 Сайт: www.medtech.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
 620040, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Инженерная 20, этаж 1.
 620140, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Инженерная 20А, этаж 2А.

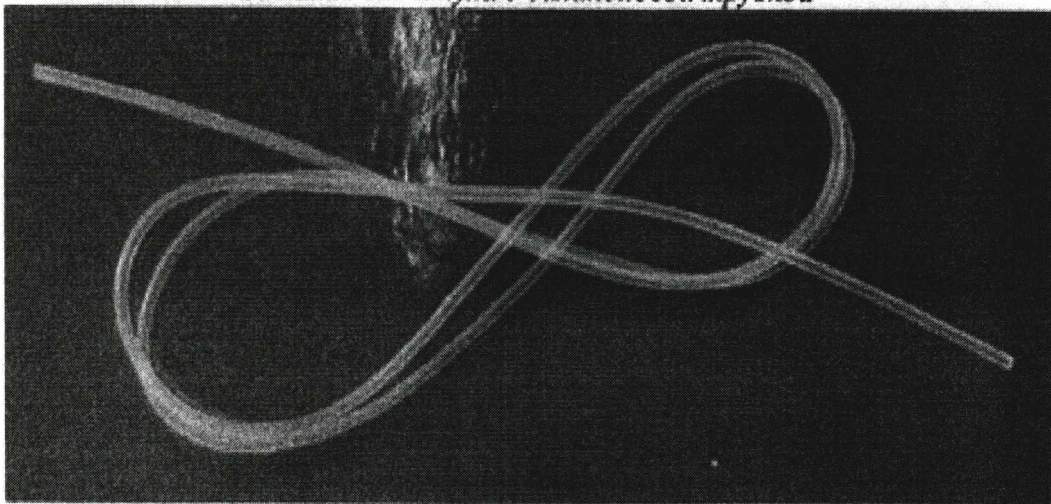
Инструкция по применению



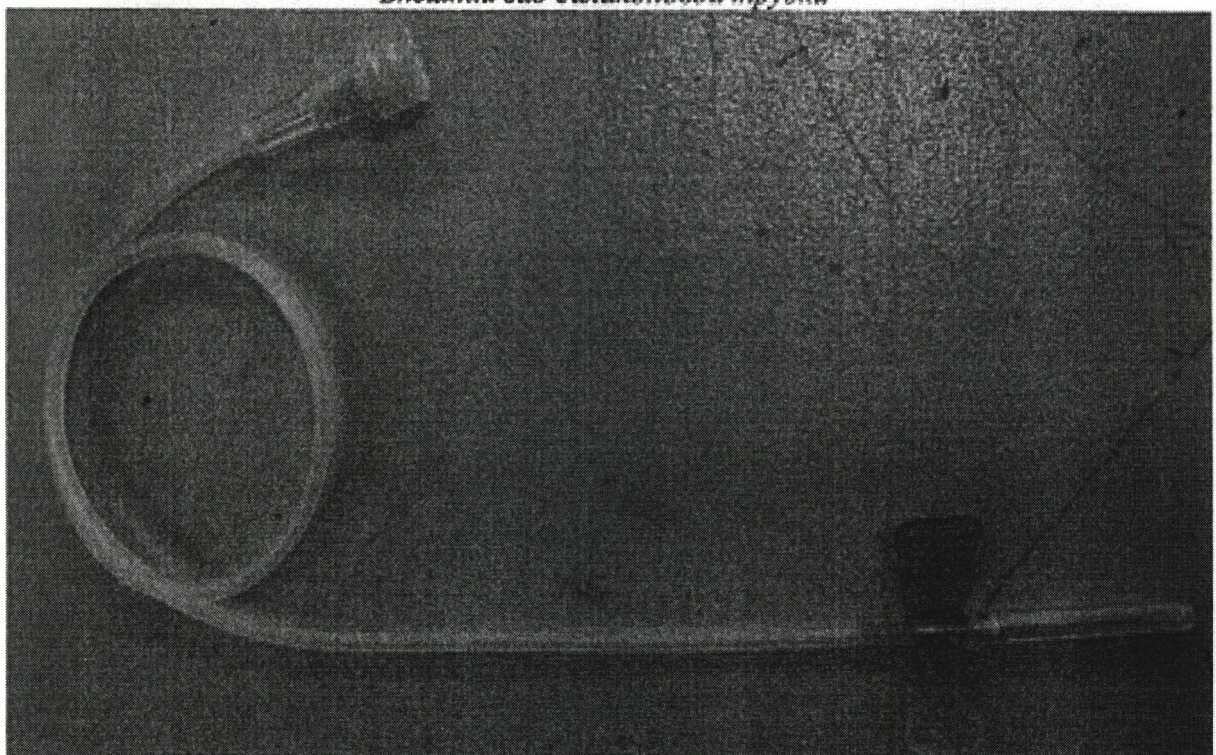
Внешний вид линейки



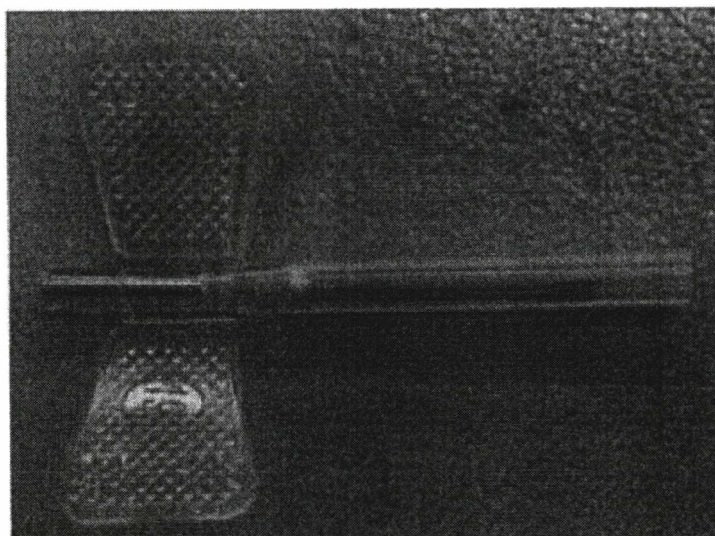
Внешний вид шпули с силиконовой трубкой



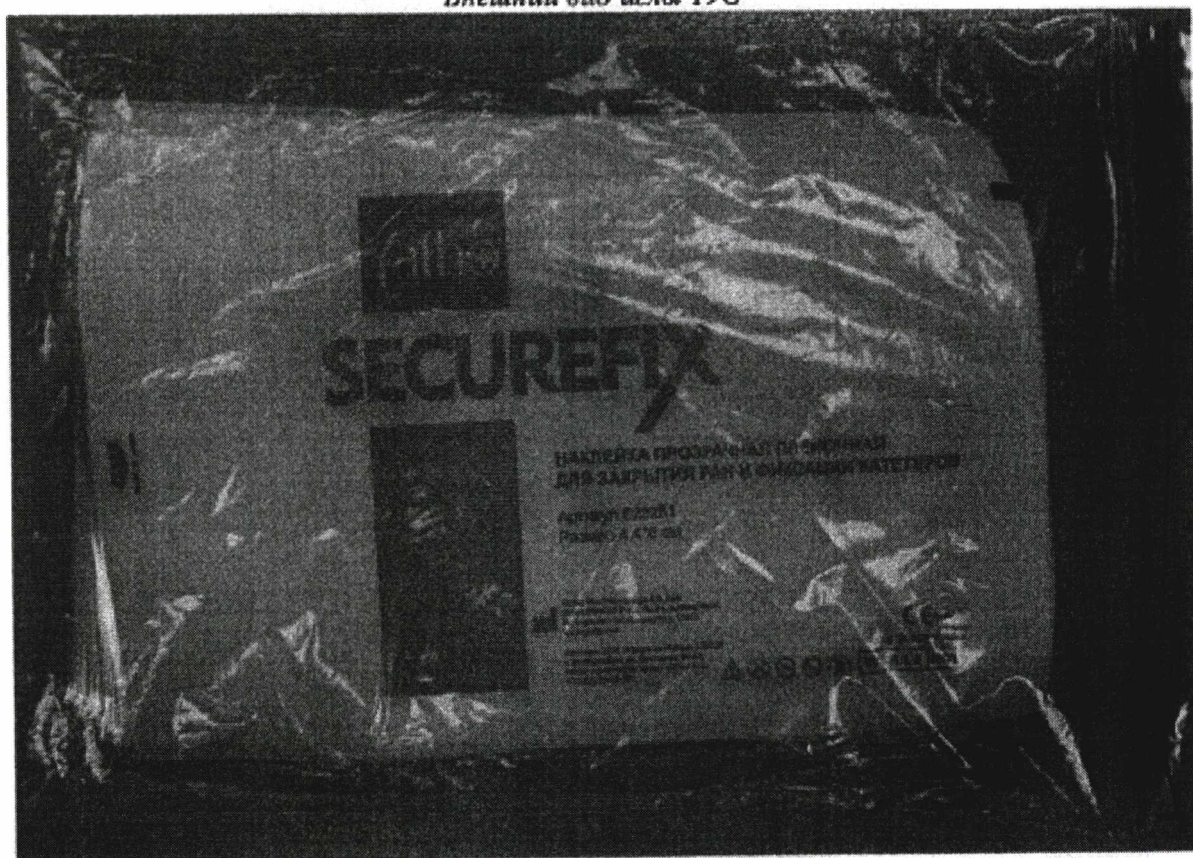
Внешний вид силиконовой трубки



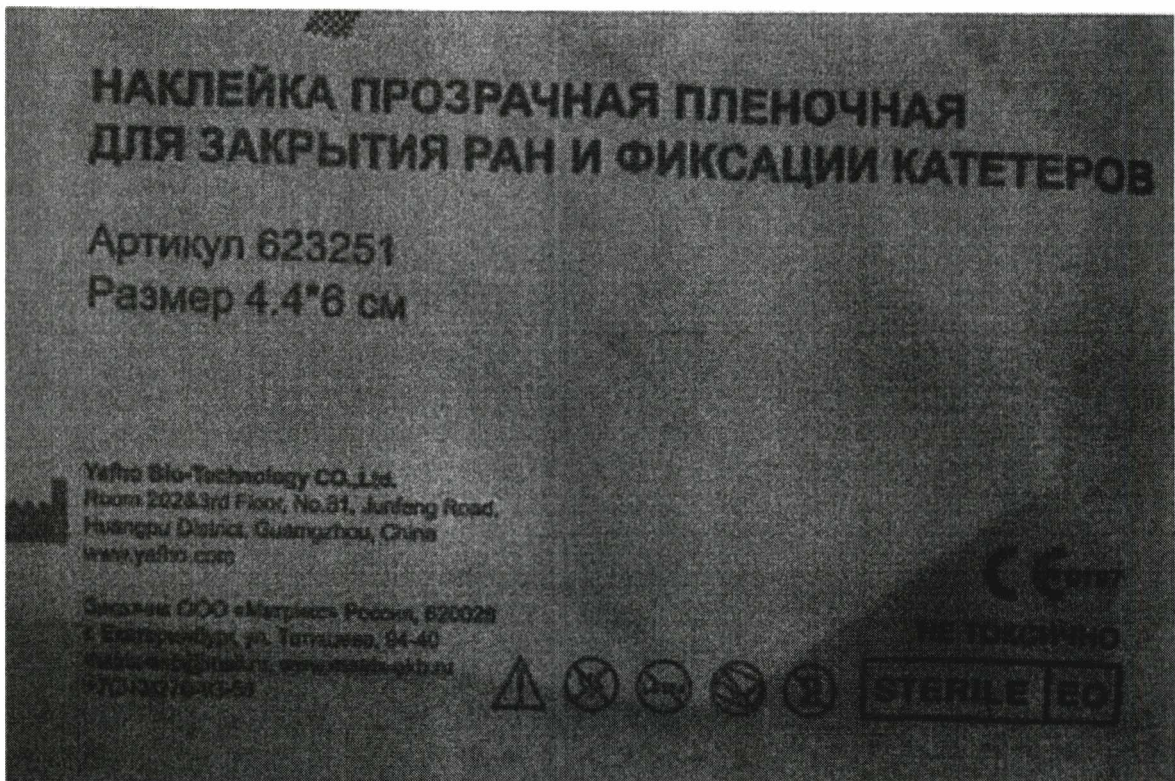
Внешний вид иглы 27G с удлинителем



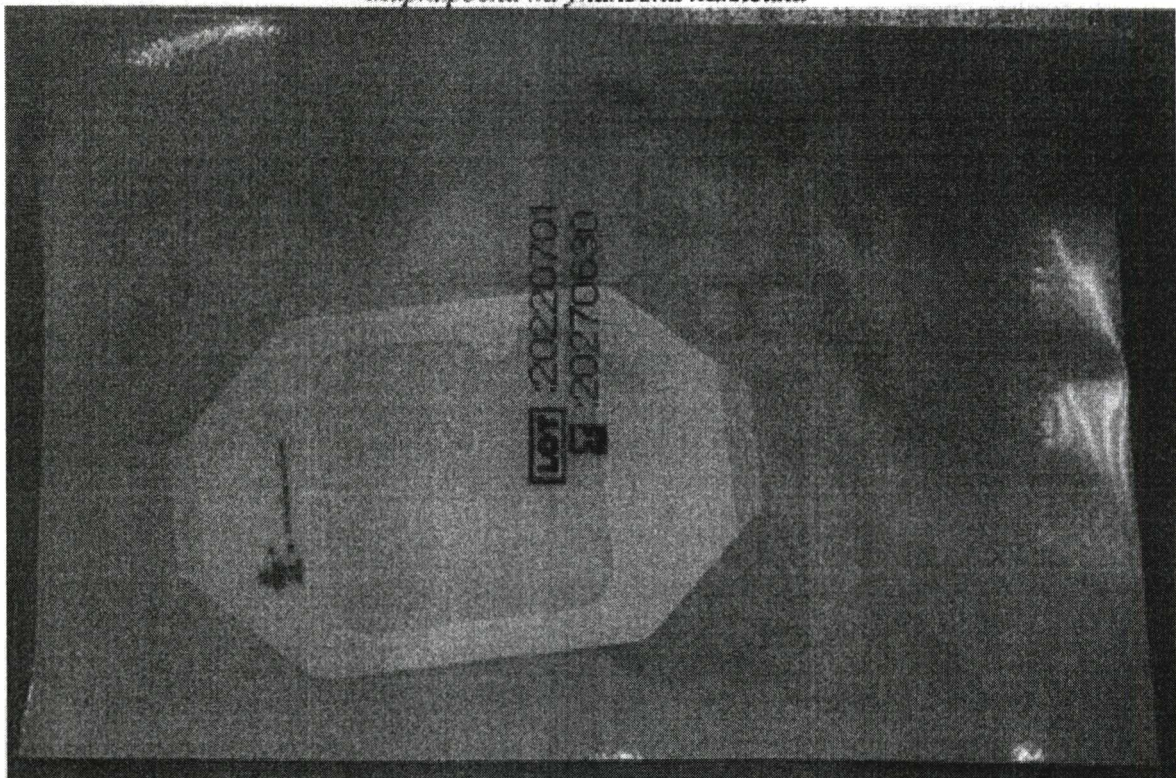
Внешний вид излы 19G



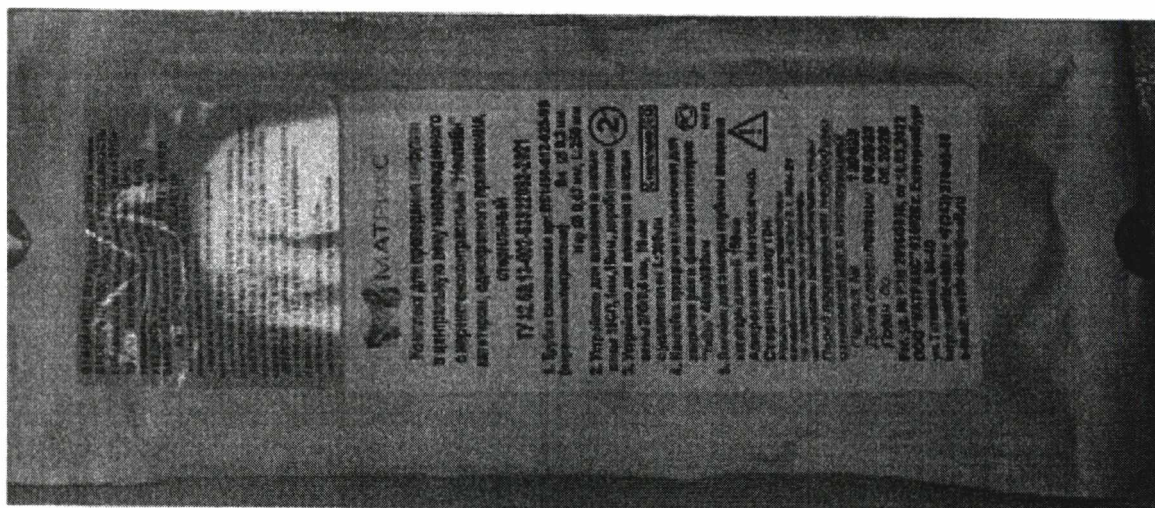
Внешний вид упаковки наклейки



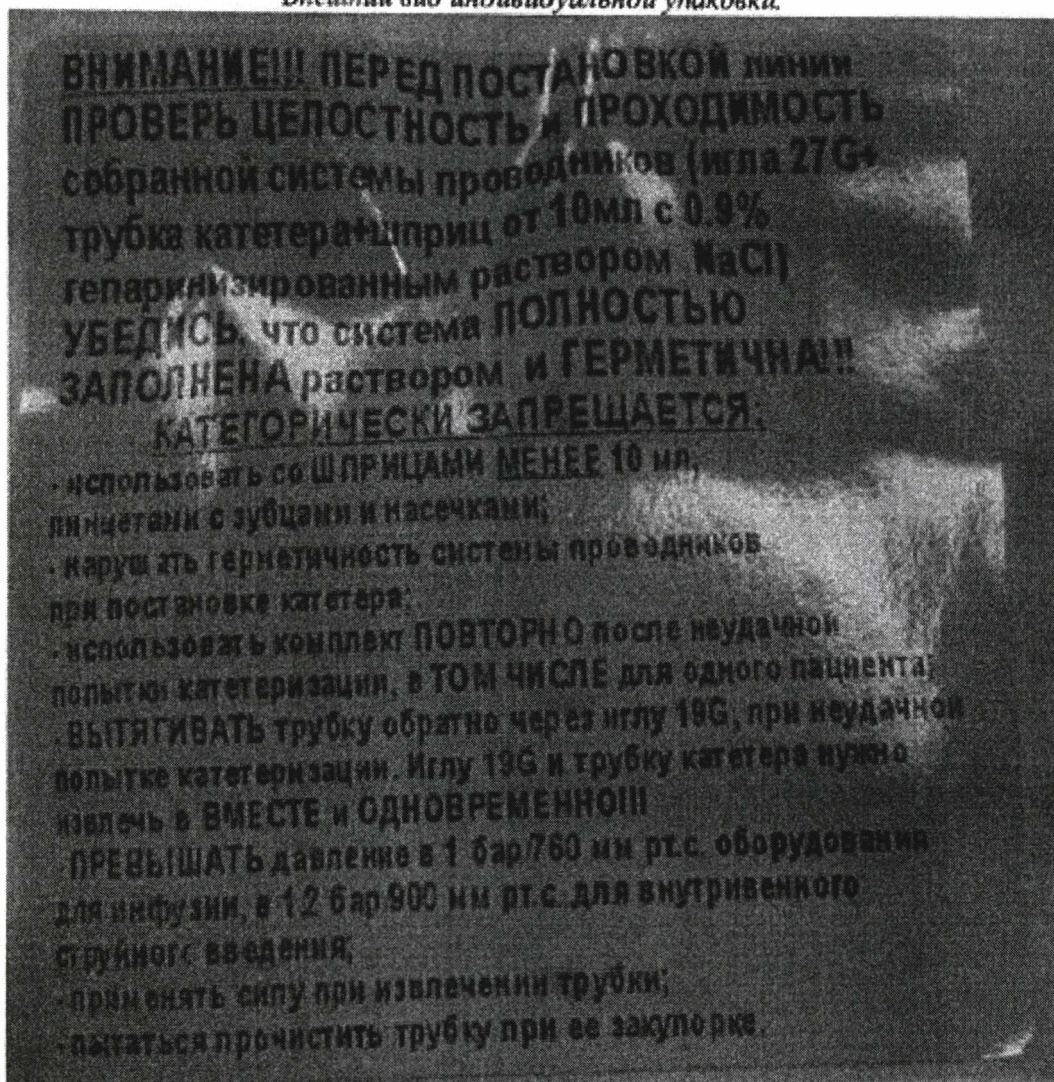
Маркировка на упаковке наклейки



Внешний вид наклейки



Внешний вид индивидуальной упаковки.



Предупреждение на индивидуальной упаковке.



МАТРИКС

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

ТУ 32.50.13-002-83922083-2021

1. Трубка силиконовая арт. BS1450-012-025-SB
(нерентгеноконтрастная) Вн \varnothing 0,3 мм
Нар \varnothing 0,63 мм, L:250 мм

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



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 ран и фиксации катетеров
"Yafho" 44ммX60мм



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 № 120623

Дата стерилизации: 06.2023

Годен до: 06.2026

Рег. уд. № РЗН 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

Маркировка на индивидуальной упаковке.