

Общество с ограниченной ответственностью  
«Виво Медикал Технолоджис» (ООО «ВМТ»)

ИНН 7702452963 | КПП 773401001 | ОГРН 1187746934671

Р/С 40702810000000224306 | К/С 30101810200000000700

БИК 044525700 | АО "РАЙФФАЙЗЕНБАНК"

123290, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ПРОЕЗД ПРИЧАЛЬНЫЙ, Д. 8 К. 1, КОМ. 506, ПОМЕЩ. 1-4, info@vmt.su | www.vmt.su | тел.: +7(495)777-33-67

Общество с ограниченной  
ответственностью «ВИВО МЕДИКАЛ  
ТЕХНОЛОДЖИС»

ОГРН: 1187746934671. ИНН: 7702452963

123290, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г.  
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-  
МНЕВНИКИ, ПРОЕЗД ПРИЧАЛЬНЫЙ, Д. 8 К. 1,  
КОМ. 506, ПОМЕЩ. 1-4

Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/13629 от 24.08.2022

Медицинское изделие: Наборы для катетеризации сосудов  
новорожденного «Виволайн»,

Серия: № 1106241291

Дата выпуска: 11.06.2024

Срок годности: до 11.06.2027

Исх. № 20А/0525 от 20.05.2025

УВЕДОМЛЕНИЕ

в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий

В отношении изделия:

«Наборы для катетеризации сосудов новорожденного «Виволайн», партия № 1106241291, дата выпуска: 11.06.2024, срок годности: 11.06.2027, изготовитель ООО «ВМТ»

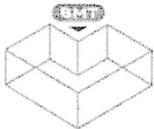
в рамках исполнения требований законодательства Российской Федерации (ФЗ № 323, приказ Минздрава России № 1113н) и собственной программы мониторинга безопасности медицинских изделий информируем Вас о следующем:

ООО «ВИВО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС» получило от одной из медицинских организаций сообщение о местной реакции по ходу сосуда (отек и гиперемия), возникшей спустя сутки после постановки катетера:

*«Через 1 сутки после постановки центрального венозного катетера появился отек и гиперемия по ходу сосуда».*

Сообщение касается медицинского изделия из партии № 1106241291. На текущий момент проведён предварительный анализ производственной и контрольной документации, образцы изделий запрошены для дополнительной проверки.

В производственном процессе и параметрах стерилизации отклонений не выявлено. Причинно-следственная связь между применением изделия и побочной реакцией на данный момент не установлена.



Общество с ограниченной ответственностью  
«Виво Медикал Технолоджис» (ООО «ВМТ»)

ИНН 7702452963 | КПП 773401001 | ОГРН 1187746934671

Р/С 40702810000000224306 | К/С 30101810200000000700

БИК 044525700 | АО "РАЙФАЙЗЕНБАНК"

123290, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ПРОЕЗД ПРИЧАЛЬНЫЙ, Д. 8 К. 1, КОМ.  
506, ПОМЕЩ. 1-4. info@vmt.su | www.vmt.su | тел.: +7(495)777-33-67

**Возможные причины:**

Подобные местные реакции могут быть обусловлены множеством факторов, включая:

- индивидуальную чувствительность пациента;
- техники постановки;
- соблюдение правил асептики и антисептики во время процедуры установки;
- последующий уход за катетером;
- механическое повреждение стенки сосуда во время установки;
- использование применяемых медикаментов;
- общее состояние сосудистой стенки;
- срок гестации пациента;
- основной диагноз пациента.

**Рекомендуем:**

- Приостановить обращение до окончания проверки партии **“Наборы для катетеризации сосудов новорожденного “Виволайн”, партия № 1106241291, дата выпуска: 11.06.2024** до окончания внутренней проверки и отправки уведомления о ее результатах.

Данное уведомление размещено в рамках исполнения обязанностей по мониторингу безопасности медицинских изделий и не свидетельствует об установленной дефектности изделия или нарушениях технических регламентов.

Благодарим Вас за сотрудничество и просим направлять в адрес ООО «ВМТ» любые сообщения о побочных или нежелательных явлениях, возникающих при применении продукции, для комплексной оценки и обеспечения высокого уровня безопасности пациентов.

Контактное лицо по вопросам мониторинга безопасности:

Директор по развитию, Сазанов А.Б.

Тел.: +7 916 254-61-04

С уважением,

Генеральный директор ООО «ВИВО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС»

Рымбаковский Дмитрий Игоревич/

