



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

25.05.2026 № 014 - 498 / 26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2642822

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 уполномоченного представителя производителя АО «Байер» об отзыве партий медицинского изделия Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta», производства «Байер Медикал Кэа Инк.» (Соединенные Штаты) (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9467 от 23.01.2026).

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



05.05.2026 г.
№ОК-156-26

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Тел.: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30



Руководителю,
д.м.н., профессору, г-же А.В. Самойловой

Тема: информирование о добровольном отзыве
медицинского изделия «Набор одноразовый для
нескольких пациентов MEDRAD Avanta», каталожный
номер AVA 500 MPAT, номер серии 252302

Уважаемая Алла Владимировна,

АО «БАЙЕР» свидетельствует Вам свое почтение и настоящим обращается с
просьбой проинформировать всех участников обращения медицинских изделий
о добровольном отзыве медицинского изделия «Набор одноразовый для
нескольких пациентов MEDRAD Avanta», каталожный номер AVA 500 MPAT
(часть 2 из 2), номер серии 252302, адрес производства Vincent Medical (Dong
Guan) Manufacturing Co., Ltd., 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town,
523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China. Регистрационное
удостоверение № РЗН 2019/9467 от 23.01.2026 года.

//////////

АО «БАЙЕР»

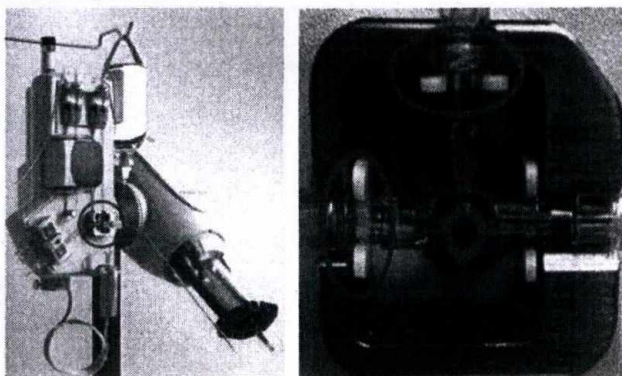
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta используется
совместно с системой инъекционной MEDRAD® Avanta.

www.bayer.ru

Решение о добровольном отзыве «Набора одноразового для нескольких
пациентов MEDRAD Avanta» было принято в связи с проведенной
компанией производителем оценкой рисков по безопасности, в рамках
которой было выявлено, что один из компонентов запорного крана для
«Набора одноразового для нескольких пациентов MEDRAD Avanta», привел
к невозможности стабильной и надежной фиксации изделия с
защелкивающимся интерфейсом клапана регулирования потока
контрастного вещества Contrast Flow Control Valve (CFCV) в системе
инъекционной MEDRAD® Avanta.



Исп. Никулин Д
+7 915 437-49-72
d.nikulini@bayer.ru



(P)

05.05.2026 г.
№ОК-156-26



Информация о безопасности: в случаях, когда сцепление достигается путем приложения силы, соединение становится нестабильным, и запорный кран может отсоединиться до или во время введения контрастного вещества, поэтому есть потенциальный риск прерывания процедуры или невозможности проведения процедуры при помощи системы инъекционной MEDRAD Avanta. Серьезных нежелательных явлений, связанных с данной проблемой, зарегистрировано не было.

В связи с этим компания Bayer объявила о точечном отзыве серии 252302 «Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta», применяемого совместно с системой инъекционной MEDRAD Avanta.

Масштаб отзыва: дистрибьютер, конечные пользователи.

Компанией АО «БАЙЕР» была разработана следующая программа мероприятий в рамках отзыва медицинского изделия «Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta»:

1. Направить официальное письмо в уполномоченный орган Росздравнадзор об инициировании добровольного отзыва набора одноразового для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, номер серии 252302.
2. Блокировать складские запасы набора одноразового для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, номер серии 252302 на складе поставщика складского хранения ЗАО «Айтемс склады» – выполнено.
3. Информировать дистрибьюторов и клиентов АО «БАЙЕР» об отзыве продукции следующим образом:
 - направить официальное письмо дистрибьюторам с целью прекращения поставок и использования набора одноразового для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, номер серии 252302 – выполнено;
 - предоставить уведомительные письма дистрибьютерам и клиентам, которым АО «Байер» продал затронутую продукцию;
 - отслеживать ответы от клиентов и дистрибьютеров, включая количество возвращенной продукции на склад поставщика складского хранения ЗАО «Айтемс склады».
4. Организовать работу с отзыванной продукцией на складе поставщика складского хранения ЗАО «Айтемс склады»:

////////////////////////////////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-ья Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

Исп. Никулин Д
+7 915 437-49-72
dmitry.nikulin@bayer.ru

Передан через Движок 05.05.2026 12:45 GMT+03:00;
6c57ec94-2d70-4643-b693-01c91b40181



05.05.2026 г.
№ОК-156-26



- в случае, если дистрибьютор и клиент приняли решение вернуть отозванную продукцию на склад ЗАО «Айтемс склады», осуществить приемку возвращенной продукции;
- организовать уничтожение отозванной продукции.

5. Проинформировать уполномоченный орган Росздравнадзор об уничтожении отозванной продукции и предоставить Акт об уничтожении.

////////////////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

С уважением,
Руководитель отдела обеспечения качества
АО «БАЙЕР»

см. КЭП О. Л. Анохина

Исп. Никулин Д
+7 915 437-49-72
dmitry.nikulin@bayer.ru

Передан через Диадок 05.05.2026 12:45 GMT+03:00:
6c57ec94-2d70-4643-b693-01c94fb40f81

