

**Субъектам обращения медицинских изделий  
Российской Федерации**

Name: Viktor Patoka  
Telefon/Phone: +49 (0)731 9654-1802  
Fax: +49 (0)731 9654-2805  
Email: v.patoka@ulrichmedical.com

27 мая 2019

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

В связи с многочисленными обращениями пользователей и выявлением на медицинском рынке случаев предложения к поставке в медицинские организации Российской Федерации, в том числе на электронных аукционах по закупкам для нужд государственных бюджетных медицинских учреждений, включая находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, альтернативных неоригинальных расходных материалов китайских производителей к инжекторам ангиографическими для компьютерной и магнитно-резонансной томографии производства компании Ulrich GmbH&Co.KG, Германия (далее – «Производитель») информируем.

«Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD8000 CT Motion с принадлежностями», (регистрационное удостоверение №РЗН2015/2800 от 10.05.2017); «Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD2003 tennessee с принадлежностями», (РУ №ФСЗ 2009/05023 от 26.08.2009), производства компании Ulrich GmbH&Co.KG, Германия, зарегистрированы для применения с оригинальными расходными материалами, перечисленными в качестве принадлежностей в приложениях к указанным регистрационным удостоверениям и прошедшими все необходимые испытания, оценки и экспертизы совместно с указанным оборудованием, подтверждающие возможность их безопасного и эффективного совместного применения.

Данные требования к расходным материалам, в соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», зафиксированы Производителем в технической и эксплуатационной документации к инжекторам, в соответствии с которой должно осуществляться применение и эксплуатация медицинского изделия.

Применение оригинальных расходных материалов в соответствии с технической документацией на используемое заказчиком оборудование прямо регламентируется пп.1, ч.1 ст.33 Федерального закона РФ №44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Предлагаемые к поставке в качестве принадлежностей и расходных материалов (трубок насоса и трубок пациента) **соединительные линии к шприцам производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd (Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.), Китай, сопровождаемые регистрационным удостоверением №ФСЗ 2009/03698 от**

**27.01.2017 г.** «Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, объемом: 30, 60, 65, 100, 115, 130, 150, 200, 260 мл», а также соединительные магистрали низкого/высокого давления производства Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd (Шеньжень Ант Медикал Дивайсиз Ко., Лтд.), Китай, сопровождаемые регистрационным удостоверением №ФСЗ 2009/05565 от 12.11.2009 г. **НЕ проходили испытаний, оценок и экспертиз, подтверждающих их взаимозаменяемость с оригинальными расходными материалами (принадлежностями)** к инжекторам ангиографическим для компьютерной и магнитно-резонансной томографии, производства компании Ulrich GmbH&Co.KG. **Возможность их совместного применения с вышеуказанным оборудованием Производителем не подтверждена.**

При этом возможное указание на упаковке данных изделий информации «для Ulrich» или подобной, является исключительно попыткой обмана пользователя и не соответствует действительности.

В случае применения принадлежностей и расходных материалов, не прошедших установленных требованиями законодательства РФ испытаний, оценок и экспертиз, подтверждающих взаимозаменяемость предлагаемых расходных материалов с оригинальными и возможность совместного применения таких расходных материалов с указанными инжекторами ангиографическими для компьютерной и магнитно-резонансной томографии, и не разрешенных к такому применению Росздравнадзором посредством внесения соответствующих сведений в материалы регистрационных досье:

- производитель не гарантирует соответствие параметров программы инъекции, а именно: скорости введения контрастного вещества, объема и давления заданным величинам, что может существенно отразиться на качестве исследования с постановкой ошибочного диагноза, а также привести к серьезному ущербу для здоровья пациента;
- производитель не принимает претензии по проблемам с работой оборудования и возможном причинении вреда здоровью пациентов;
- полная ответственность за качество исследования и вред, причиненный здоровью пациента в ходе контрастирования (к примеру, вероятное попадание воздуха в вену) полностью лежит на медицинском учреждении/пользователе.

Только при использовании расходных материалов, прошедших испытания на совместимость, компания Ulrich GmbH&Co.KG может гарантировать корректный результат исследования, эффективную работу оборудования и безопасность как для пациента, так и для пользователя.

Дополнительно информируем, что уполномоченной организацией, принимающей претензии от имени производителя по корректности работы медицинского оборудования производства компании Ulrich GmbH&Co.KG на территории РФ, является компания ООО «Спецтехника М» (129343 г. Москва, ул. Уржумская, д.4, стр.33, тел. +7 495 669-67-41, [info@stm-med.com](mailto:info@stm-med.com) ).

С надеждой на взаимопонимание и дальнейшее сотрудничество,



Виктор Патока  
Руководитель продаж инжекторов для контрастирования  
международного направления  
Ulrich GmbH & Co. KG