

Кому:
Всем заинтересованным лицам



Исх. № 02–04.04/2023-BD от 04.04.2023

Уважаемые пользователи инъекционных систем MEDRAD®,

АО «БАЙЕР» является уполномоченным представителем компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Imaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) на территории Российской Федерации.

АО «БАЙЕР» осуществляет поставки, гарантийное и постгарантийное обслуживание инъекционных систем MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Salient S, MEDRAD® Salient S RCU, MEDRAD® Salient D, MEDRAD® Salient D RCU, MEDRAD® Spectris Solaris EP, MEDRAD® Mark 7 Arterion, MEDRAD® Avanta, MEDRAD® Intego, MEDRAD® Vistron CT, MEDRAD® Mark V ProVis и расходных материалов к ним на территории Российской Федерации.

Компании Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Imaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) не проводили испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, расходных материалов, отличных от предусмотренных компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® к совместному применению; в том числе не проводилось испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD® расходных материалов производства компании Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd. («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2009/03698 от 28.02.2022); Shenzhen Antmed Co., Ltd («Шэньжень АнтмедКо., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.); Общество с ограниченной ответственностью «АСПРОК», (ООО «АСПК», Россия, РУ № РЗН 2019/8789 от 20.08.2019); UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD. ("ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.", Китай, РУ РЗН 2022/18012 17.08.2022)

Указанные расходные материалы **не являются совместимыми** с инъекционными системами MEDRAD®, в связи с тем, что компании-производители инъекционных систем MEDRAD® и АО «БАЙЕР», их уполномоченный представитель на территории Российской Федерации, **не могут подтвердить совместимость расходных материалов**, не проходивших испытания компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD® на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, и, следовательно, гарантировать безопасность для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования с инъекционными системами MEDRAD®.



АО «БАЙЕР»

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

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru



Ниже перечислены наименования **совместимых** расходных материалов, предусмотренных компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® для использования с инъекционными системами:

Наименование расходных материалов (Каталожный номер)	Состав согласно Регистрационному удостоверению	Номер РУ	Производитель в соответствии с РУ	Производственные площадки в соответствии с РУ
150-FT-Q	1. Шприц 150 мл. 2. Трубка быстрого наполнения.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
200-FT-Q	1. Шприц 200 мл. 2. Трубка быстрого наполнения.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SSQK 65/115VS	1. Шприц Qwik-Fit 65 мл. для контрастного вещества 2. Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора 3. Маленькая игла для контрастного вещества 4. Большая игла для физиологического вещества 5. Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
СТР-200-FLS	1. Шприц Qwik-Fit 200 мл. 2. Трубка витая соединительная низкого давления.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola



	3. Трубка быстрого наполнения.			Pennsylvania 15051-0780, USA
SSS-LP-60-T	1. Трубка соединительная низкого давления. 2. Трубка для прокачки воздуха.	№ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA. 2. Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA. 3. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.
SSS-LP-60	1. Трубка соединительная низкого давления. 2. Трубка для прокачки воздуха.	№ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA. 2. Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA. 3. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.
SSS-QFT	1. Шприц 200 мл. 2. Трубка быстрого наполнения.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SSS-SPK	1. Шприц 200 мл. 2. Игла.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SSS-CTP-QFT	1. Шприц 200 мл. 2. Трубка витая соединительная низкого давления. 3. Трубка для прокачки воздуха. 4. Трубка быстрого наполнения.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA



SSS-CTP-SPK	1. Шприц 200 мл. 2. Трубка витая соединительная низкого давления. 3. Трубка для прокачки воздуха. 4. Игла.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SDS-CTP-QFT	1. Шприц 200 мл – 2 шт. 2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 3. Трубка для прокачки воздуха. 4. Трубка быстрого наполнения.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SDS-CTP-SPK	1. Шприц 200 мл – 2 шт. 2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 3. Трубка для прокачки воздуха. 4. Иглы – 2 шт.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SDS-TRF-CV	1. Шприц 200 мл. – 2 шт. 2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 3. Трубка для прокачки воздуха. 4. Переходники с обратным клапаном – 2 шт.	№ФСЗ 2012/12543 от 14.07.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA
SPD 250	1. Трубка для одного пациента 250 см.	№ РЗН 2019/8840 от 23.08.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	1. Bayer Medical Care Inc. Also doing business as Medrad, Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA. 2. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, P.R. of China.



<p>SDS MP1</p>	<p>1. Шприц 200 мл – 2 шт. 2. Трубка соединительная для нескольких пациентов – 1 шт. 3. Линии для переливания для нескольких пациентов – 2 шт. 4. Информационная карточка о времени использования комплекта – 1 шт.</p>	<p>№РЗН 2019/9266 от 19.11.2019</p>	<p>Bayer Medical Care Inc., USA</p>	<p>Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA</p>
<p>ZY6322</p>	<p>1. Шприц 190 мл. 2. Трубка быстрого наполнения.</p>	<p>№ ФСЗ 2012/12897 от 17.04.2019</p>	<p>Imaxeon Pty Ltd, Australia</p>	<p>1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales, 2116, Australia. 2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.</p>
<p>ZY5151</p>	<p>1. Трубка удлинительная одинарная 150 см.</p>	<p>№ РЗН 2019/9436 от 23.12.2019</p>	<p>Imaxeon Pty Ltd, Australia</p>	<p>1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia. 2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.</p>
<p>ZY5152</p>	<p>1. Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см.</p>	<p>№ РЗН 2019/9436 от 23.12.2019</p>	<p>Imaxeon Pty Ltd, Australia</p>	<p>1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia. 2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.</p>



TAG 150 SYR	1. Шприц 150 мл. 2. Трубка для быстрого заполнения.	№ РЗН 2018/6888 от 05.03.2018	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., Also doing business as Medrad, Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA
TAG C150 НРСТ	1. Трубка соединительная высокого давления 150 см	№ РЗН 2019/8645 от 22.07.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.
AVA 500 SPAT L	1. Трубка 59" Ø 0,110" 2. Трубка 7" Ø 0,145" 3. Трубка 59" Ø 0,145" 4. Адаптер Луэра - 3 шт. 5. Клипсы - 2 шт. 6. Клапан изолирующий давление с гемодинамическим портом. 7. Адаптер вращающийся. 8. Кран запорный.	№ ФЦЗ 2011/10800 от 20.10.2020	Bayer Medical Care Inc., USA	1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA. 2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China
AVA 500 SPAT Angio	1. Трубка 59" Ø 0,110". 2. Трубка 7" Ø 0,145". 3. Трубка 59" Ø 0,145". 4. Адаптер Луэра - 3 шт. 5. Клипсы - 2 шт. 6. Соединитель Т-У-образный. 7. Адаптер вращающийся. 8. Кран запорный.	№ ФЦЗ 2011/10800 от 20.10.2020	Bayer Medical Care Inc., USA	1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA. 2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China
AVA 500 MPAT	1. AVA 500 MPAT: Шприц 150 мл.	№ РЗН 2021/15290 от 14.09.2021	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania, 15051-0780, USA.



AVA 500 MPAT	1. AVA 500 MPAT, в составе: 1.1. Капельницы конические - 2 шт. 1.2. Адаптер Луэра - 4 шт. 1.3. Адаптер Луэра защищенный с обратным клапаном высокого давления. 1.4. Кран запорный трехпозиционный. 1.5. Трубка спиральная 22,5". 1.6. Трубка 9,8" . 1.7. Трубка 13" . 1.8. Трубка 25" . 1.9. Трубка 3,95". 1.10. Игла без воздушного клапана. 1.11. Игла с воздушным клапаном двухканальная.	№ РЗН 2019/9467 от 26.12.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China
AVA 500 HC	1. Устройство ручного управления для Avanta.	№ РЗН 2016/4162 от 21.06.2016	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania, 15051, USA.
AVA 500 HCS	1. Чехол одноразовый для устройства ручного управления.	№ РЗН 2016/4162 от 21.06.2016	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania, 15051, USA.
AVA 500 DCOV	1. Чехол одноразовый для управляющего монитора.	№ РЗН 2016/4162 от 21.06.2016	Bayer Medical Care Inc., USA	Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania, 15051, USA.



INT CSS	<ol style="list-style-type: none">1. Игла для подачи физиологического раствора.2. Трубка для подачи физиологического раствора.3. Трубка для подачи радиофармацевтического препарата.4. Картридж с иглами.5. Катушка SAS.6. Докатушечный сегмент трубки.7. Послекатушечный сегмент трубки.8. Контейнер для отходов.9. Разъем Т-образный.10. Трубка для отведения отходов.11. Трубка к пациенту.12. Клапан предохранительный.13. Разъем люэровский.14. Смеситель.	№ РЗН 2016/4810 от 14.05.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	<ol style="list-style-type: none">1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.
INT CPS	<ol style="list-style-type: none">1. Трубка PAS.2. Трубка съемная для прокачивания.3. Клапан обратный односторонний.4. Разъем люэровский.5. Встроенный фильтр.	№ РЗН 2016/4810 от 14.05.2019	Bayer Medical Care Inc., USA	<ol style="list-style-type: none">1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.

Каталожные номера, указанные в данном перечне расходных материалов (а также в разделе принадлежности/расходные материалы технической документации на инъекционные системы) предусмотренных компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® для использования с инъекционными системами,



и товарный знак MEDRAD® являются идентификаторами медицинских изделий и расположены на первичной упаковке.

В соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н (ред. от 20.11.2020) “Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия” эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе, должна содержать: описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

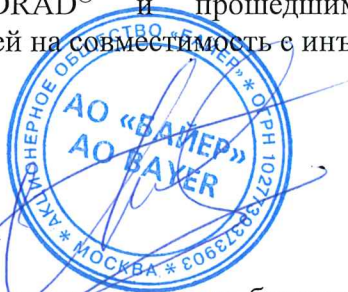
Таким образом, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется **производителем медицинского оборудования**. Данное требование законодательства находит подтверждение в правоприменительной практике: в разъяснительных письмах Росздравнадзора (№09-С-571-1414 от 05.02.2016), решениях ФАС России (решение УФАС по Республике Татарстан №04-04/18445 от 12 декабря 2019 года, решение УФАС по Новосибирской области № 054/06/33-1395/2021 от 20 июля 2021 года и проч.), а также в решении Верховного суда РФ по делу № АКПИ21-444 от 16.08.2021.



АО «БАЙЕР» не выступает в качестве участника контрактной системы в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд и не дает разъяснения по проводимым конкурсам и аукционам.

Также информируем Вас о том, что гарантийные обязательства АО «БАЙЕР» распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® и прошедшими испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами.

С уважением,
Беляев Л. А.



Руководитель отдела развития бизнеса оборудования и сервисных услуг Россия и СНГ
АО «БАЙЕР»

Исполнитель:

Комаров Артем Сергеевич
artem.komarov@bayer.com
+7 985 8618455