



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.08.2018 № Одч-2062/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2236889

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» медицинского изделия «Полностью имплантируемая порт-система, Венозный. Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite) для длительного сосудистого доступа ST205ECG, 8.5 F, Si», производства «B.Braun Medical», Франция», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.07.2018 № 01И-1703/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Б.Браун Медикал», по тел.: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио Руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 785050001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 721-1/П-18 от 06 июля 2018 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
04430111	Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite)	36915188

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия «Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite)» артикул **04430111**, серия **36915188** могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие указанной серии медицинского изделия, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **04430111** и указанной серии **36915188**.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

Думцева Юлия Викторовна
Руководитель направления Химиотерапия
Госпитальное подразделение

+7-921-966-79-68

8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна
Начальника
Отдела сертификации

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04

Исполнитель: Околелова М.С. Тел. +7-921-740-21-04