



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

01.11.2016 № 014-2134/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия «Устройство для продленной спинальной анестезии «СПИНОКАТ» (Spinocath)», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.09.2007 № ФСЗ 2007/00301, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Отзыв данных изделий связан с тем, что некоторые артикулы могли иметь отверстия в ПВХ пленке системы защиты стерильности индивидуальной упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (196128, Санкт-Петербург, а/я 34, тел./факс +7(812) 320-40-04, e-mail: office.spb.ru@bbbraun.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

0101-2134/16 от 01.11 2016

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. № RECALL 2016-09-15 LS/STK
от 15 сентября 2016 г.

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ – СПИНОКАТ

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя Компания и официальный поставщик медицинских изделий производства группы Компаний Б. Браун Мельзунген АГ на территорию Российской Федерации, в рамках корректирующих действий по обеспечению безопасности уведомляет Вас об отзыве из обращения следующих медицинских изделий:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
4517717	СПИНОКАТ устройство для продленной спинальной анестезии, G24/G29	все
4517725	СПИНОКАТ устройство для продленной спинальной анестезии, G22/G27	все

Причина отзыва:

При проведении внутреннего контроля качества было установлено, что указанные выше артикулы медицинского изделия СПИНОКАТ могли иметь отверстия в ПВХ пленке системы защиты стерильности индивидуальной упаковки.

Несмотря на возможное нарушение системы защиты стерильности, Компанией Б. Браун Мельзунген АГ не получено никаких сообщений о вреде или ином неблагоприятном для пациента исходе, связанном с описанным выше наблюдением.

Действия, которые следует предпринять

Из наших отчетов следует, что возможно поврежденные изделия СПИНОКАТ, указанные в таблице выше, могли быть получены Вашим учреждением.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих приоритетных мер:

- Установите наличие, изолируйте и выполните возврат указанных изделий.
- Не используйте указанные изделия.
- За пациентами, которым установлены данные изделия, следует внимательно наблюдать. При отсутствии клинических проявлений замена изделия не требуется.
- Проинформируйте, ответственных сотрудников/пользователей затронутых учреждений.
- Подтвердите получение данной информации.



ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 785050001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 51.46.1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34

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

Запоев
Алан Владимирович

Марков
Александр Михайлович

Околенова
Марина Сергеевна

Руководитель направления
Медицинские изделия

Продакт-менеджер направления
Медицинские изделия

Руководитель
Отдела сертификации

alan.zapoev@bbraun.com

alexander.markov@bbraun.com

marina.okolelova@bbraun.com

8 (921) 932-06-96

8 (921) 365-97-77

8 (921) 740-21-04

8 (812) 320-40-04

8 (812) 320-40-04

8 (812) 320-40-04

Приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
ООО Б.Браун Медикал



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2007 года № ФС 2007/00301

На медицинское изделие

Устройство для продолженной спинальной анестезии «СПИНОКАТ» (SpinoCat)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал"

(ООО "Б.Браун Медикал")

Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Производитель

"Б.Браун Медизулен АГ", Германия

В. Браун Мельсунген АГ, Carl-Brann-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl-Brann-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Номер регистрационного досье № 26661 от 16.08.2007

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3790



приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2007 года № 3698-Н/07
и приказом от 22 января 2016 года № 308-Н/16
получено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мыршико

0016838

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Safety Officer Medical Devices
34209 Melsungen
Germany

Your reference:
Our reference: RECALL 2016-09-15 LS/STK

Contact:

TO WHOM IT MAY CONCERN

Fon.: 05661 71-2769
Fax: 05661 75-2769
Email: Ludwig.schuetz@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: September 15, 2016

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – SPINOCATH

To whom it may concern,

We, the B. Braun Melsungen AG have decided to recall the following products in the context of a FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION from the market:

Article Number	Article Name	Batch
4517717	SPINOCATH G24/G29	all
4517725	SPINOCATH G22/G27	all

Reason for the Recall

In the course of internal quality checks we discovered that the above listed SPINOCATH articles may have holes in PVC film of the sterile barrier system.

In spite of the potentially impaired sterile barrier system no harm or any other adverse patient outcome associated to the above described observation has been reported to the B. Braun Melsungen AG.

Actions to be taken by the USER

Our records show that your hospital has received potentially affected SPINOCATH products as specified in the table above.

We kindly ask you to initiate the following activities immediately and with priority:

- Identify, quarantine and return affected devices.
- Do not use affected devices anymore.
- Patients with affected devices in place should be monitored carefully. If clinically unfavorable, an exchange of the device is not indicated.
- Inform the responsible personnel in the affected facilities.
- Confirm the receipt of this information.



Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun
(Deputy Board Member)

Otto Philipp Braun
Prof. Dr. Hanns-Peter Knäbel
Dr. Meinrad Lugin
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Page 2 to the letter of September 15, 2016 to

If more information is needed, please contact

Local contact 1

Name

Title

Email

telephone

Local contact 2

Kindly accept our apologies for any inconveniences.

Yours sincerely,

