



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



2145904

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.03.2017 № 014-631/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках», производства «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания, регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № ФСЗ 2010/06563, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Вышеуказанные серии могут не соответствовать заявленным техническим характеристикам.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, стр.10, тел./факс +7(812) 320-40-04, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com, [http:// www.bbraun.ru](http://www.bbraun.ru)).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, с 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-631/17 от 20.03.2017

B.Braun Surgical S.A.
Carretera de Terrasa, 121
08191 Rubí
España
www.bbraun.com

Срочное уведомление, касающееся безопасности продукции
Моносин фиолетовый 6/0 (0,7) 70 см HRT 17; Артикул C0022322; Лот: 116362 и 116304
Возврат изделия медицинского назначения производителю
Att. B.Braun Medical LLC, Russia

30 января 2017 года

Уважаемые дамы и господа,
B.Braun Surgical S.A. отзывает несколько лотов материала шовного
хирургического стерильного рассасывающегося Моносин

Во время тестирования профиля деградации в лаборатории по контролю
качества, было выявлено, что некоторые лоты шовного материала Моносин не
соответствуют заявленным техническим характеристикам.

В зависимости от области применения нити, может возникнуть расхождение
(например, расхождение краев раны, несостоятельность анастомоза), что может повлечь
за собой необратимое нарушение или травмы, угрожающие жизни, а также привести к
возникновению инфекции, к плохому косметическому результату или кровотечению.
Невозможно исключить, что данные осложнения потребуют дополнительного лечения.
Функциональность данного продукта не гарантирует предназначенное использование в
течение срока годности.

Согласно нашим документам в ваш адрес было выслано 8 упаковок (288 штук) из двух
лотов, которые не соответствуют своим техническим характеристикам, между августом
и октябрём 2016 года:

Описание	Артикул	Лот	Кол-во шт в упк	Штуки
Моносин фиолетовый 6/0 (0,7) 70 см HRT 17	C0022322	116362	36	1 296
		116304	36	1 296

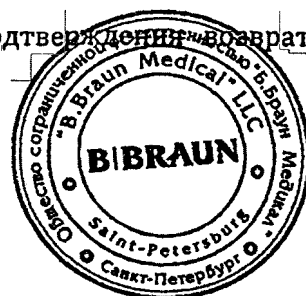
При наличии данных единиц товара на складе просим вас переместить их в зону
карантинного хранения

Пожалуйста, проверьте наличие данных лотов у конечных потребителей, с которыми вы
сотрудничаете.

Если данный товар есть у них на складе, то попросите их немедленно отправить вам
обратно.

В случае наличия у вас данных серий указанного шовного материала для возврата
просим вас связаться с нами для организации возврата.

Просим вас заполнить прикрепленный файл « Форма подтверждения возврата » и
выслать заполненную форму до 2 марта 2017 года.



Данное уведомление должно быть отправлено всем тем, кто заинтересован в данной информации внутри вашей компании и любой другой организации, куда могли быть отправлены данные единицы товара.

Если у вас имеются какие-либо вопросы ,связанные с возвратом данного изделия , просим вас связаться с нами через почту :vigilance_CT@bbraun.com

Информируем вас о том, что согласно Европейским требованиям данная жалоба должна быть донесена в Компетентные Органы. Просим вас ознакомиться с Государственными нормативно-правовыми актами и действовать согласно им.

Приносим вам свои извинения за причиненные неудобства.
Спасибо за сотрудничество.



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. № _____ от 1 февраля 2017 г.

Отзыв продукции

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик шовных материалов производства Б.Браун Сурджикал С.А., Испания (B.Braun Surgical, S.A.Spain) 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 партий
C0022322	Моносин, материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся	серия 116362 серия 116304

Причина отзыва: Деградация нити Моносин (данных партий) не соответствует заявленным техническим характеристикам. Использование материала, не соответствующего техническим характеристикам, может явиться причиной осложнения заживления тканей, ушитых данной нитью во время оперативных вмешательств.

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, конечных потребителей-Заказчиков о возникшей ситуации, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Не используйте и не предоставляйте в пользование указанные серии изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Вам будет предоставлена замена данных артикулов аналогичными изделиями других серий.

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

Продакт- менеджер по шовному материалу
бизнес- подразделения Эскулап
ООО «Б.Браун Медикал»

О.А. Давыдова
olga.davydova@bbraun.com
8(812) 320 40 41 ext.118, 8 921 913 42 31

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

Руководитель хирургического направления
бизнес-подразделения Эскулап
ООО «Б.Браун Медикал»

