



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



2274316

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-921/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Вазофикс Церто. Внутренняя канюля с инъекционным портом, рентгеноконтрастная. Для одноразового применения, из полиуретана, размер 20G x 1" (1,1 x 25mm) 65 ml/min», REF 4269217, производства «B.Braun Melsungen AG», Malaysia, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.02.2019 № 01И-567/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» к ответственным лицам: Околеловой Марине Сергеевне, начальнику отдела регистрации и сертификации, по тел.: +7 (921) 740-21-04; Запоеву Алану Владимировичу, руководителю направления «Медицинские изделия. Госпитальное подразделение» по тел.: +7 (921) 932-06-96; 8(812)-320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**B | BRAUN**

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

ОГРН 1037843006233  
ИНН / КПП 7825465916 / 785010001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
Исх.№ 145-1/ТС-19 от 25.02.2019г.

Всем заинтересованным лицам

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ И/ЛИ ЗАМЕНЕ 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 предотвращению обращения медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия
4269217	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo)

Основание проверки:

Письмо Росздравнадзора (Письмо РЗН № 01И-567/19 от 25.02.2019 г.).

### Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанный артикул медицинского изделия мог быть отгружен в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.
- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и
- Уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке медицинского изделия на склад ООО «Б. Браун Медикал» и/или его замены на аналогичные медицинские изделия, соответствующие нормативной документации.
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.

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

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
+7-921-932-06-96  
8 (812) 320-40-04



Околелова Марина Сергеевна

Начальника Отдела  
сертификации

+7 -921- 740-21-04  
8 (812) 320-40-04