

2434259

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.02.2021 № Отз - 153/21

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», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Наборы для чрескожной нефростомии «Нефрофикс» (Nephrofix)», вариант исполнения «Набор сменный для чрескожной нефростомии «Нефрофикс» (Nephrofix) с баллонным катетером», серия 19F06E8SUH, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2012 № ФСЗ 2012/11864, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве серии медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: ошибочная маркировка.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» (196128, Санкт-Петербург, а/я 34), тел.: +7 (812) 320-40-04, факс: +7 (812) 320-50-71.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 476-01/ОС от 12 октября 2020 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Всем заинтересованным лицам!**

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) уведомляет об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4436741	Набор сменный для чрескожной нефростомии «Нефрофикс» (Nephrofix) с баллонным катетером, РУ: № ФСЗ 2012/11864 от 29.03.2012 г.	19F06E8SUH

Отзыв серии медицинского изделия осуществляется производителем Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), место производства Б.Браун Медикал С.А.С. Франция (B.Braun Medical S.A.S. France) на основании проведенных мероприятий по пострегистрационному надзору, в ходе которого было обнаружено, что на первичной и вторичной упаковке указан **ошибочный срок годности** на артикул **4436741** серия **19F06E8SUH**. Указан срок годности **06-2024** вместо **06-2021**.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия вышеуказанной серии в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4436741** и указанной серии **19F06E8SUH**.

При обнаружении вами вышеупомянутых медицинских изделий, вам будет незамедлительно предоставлена замена. Замена товара будет произведена за счет ООО «Б. Браун Медикал» в кратчайшие возможные сроки.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Запоев Алан Владимирович
Руководитель направления Медицинские изделия
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04

Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

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

Н.А. Шишмакова