



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



2188730

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.12.2017 № 014 - 3061 / 17

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 Браунюля. Внутривенная канюля с инъекционным портом, 18G×1¼" (1,3×45 mm), 96 ml/min», LOT 16G22G8234, производства «B. Braun Melsungen AG», Германия, регистрационное удостоверение № 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 07.09.2017 № 01И-2260/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320-40-04, 8 921 932 06 36 (Запоев Алан Владимирович - руководитель направления медицинские изделия), тел. 8 (812) 320-40-04, 8 921 740 21 04 (Околелова Марина Сергеевна – начальник отдела сертификации).

Приложение: на 2 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

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. № 696/ПС-17 от 11 сентября 2017 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
4268130B	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle)	16G22G8234

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle) было обнаружено, что партия продукции арт.4269136 серия 16G22G8234, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка» (Письмо РЗН № 01и-2260/17 от 07.09.2017).

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 серии продукции, 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 (4268130В) и указанной серии (16G22G8234).

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

Запоев Алан Владимирович

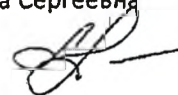


Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна



Начальника
Отдела сертификации

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04