



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



2249561

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.09.2018 № 01И-2282/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен «Цертофикс Моно S 420», артикул 4160304, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1054/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Б. Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320-40-04, по эл.почте: office.spb.ru@bbraun.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 238/ОС от 26 июля 2018 г..

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ И/ИЛИ 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 обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Название	Серия
4160304	Набор для катетеризации центральных вен Цертофикс Моно S 420 (Certofix Mono S 420)	Все серии, отправленные покупателям до 10.07.2018 г. включительно

Основание проверки

Письмо Росздравнадзора № 04-29590/18 от 02.07.2018 О предоставлении информации

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанные партии медицинского изделия могли быть отгружены 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.

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

Околелова Марина Сергеевна

Начальника
Отдела сертификации+7-921-932-06-96
8 (812) 320-40-04+7 -921- 740-21-04
8 (812) 320-40-04