



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

20.06.2019 № 01И-1544/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2306453

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для инфузионной терапии дозирующее ЭКСАДРОП (Exadrop)», REF 4061225, PZN 01491856ШТ, арт. 4061225, LOT 18A15F0000, дата производства 2018-01, использовать до 2020-01, производства Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00011 от 18.08.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1217/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» к ответственному лицу: Околеловой Марине Сергеевне, начальнику отдела регистрации и сертификации и лицензирования, по тел.: +7 (921) 740-21-04; (812)-320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 451/ПС-19 от 17 мая 2019 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ
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 приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4061225	Устройство для инфузионной терапии дозирующее «ЭКСАДРОП» (Exadrop)	18A15F0000

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01И-1217/19 от 16.05.2019г. О недоброкачественном медицинском изделии.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского 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 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 **4061225** серия **18A15F0000**.

Заповев Алан Владимирович

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

Начальника
Отдела сертификации

+7-921-932-06-96
8 (812) 320-40-04

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

