



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.02.2017 № 014-427/17

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Перфузор. Магистраль инфузионная. Для в/в введения и применения с совместимыми шприцевыми насосами.», LOT 15N06E8SB4, годен до 12.2020, производства «Б. Браун Мельзунген АГ.», Германия, (made in France), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00007 от 06.05.2015, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, соответствующих сведениям комплекта регистрационной документации.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» в Госпитальное подразделение по тел. +7-921-932-06-36 и в Отдел сертификации по тел. +7-921-740-21-04.

Приложение: на 2 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

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 785050001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 31-1/П-17 от 23 января 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
8722960	Перфузор. Магистраль инфузионная	15N06E8SB4

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия «Перфузор. Магистраль инфузионная» было обнаружено, что партия продукции арт.8722960 серия 15N06E8SB4, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка» и «Упаковка».

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 (8722960) и указанной серии (15N06E8SB4).

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

Запоев Алан Владимирович

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель направления *Медицинские изделия*
Госпитальное подразделение

Начальника
Отдела сертификации

+7-921-932-06-36

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04

8 (812) 320-40-04

Запоев А.В.

Руководитель направления *Медицинские изделия*
Госпитальное подразделение
ООО Б. Браун Медикал

