



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

18.10.2017 № 014-2553 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» сообщает об отзыве медицинского изделия «Цертофикс. Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру (Certofix® Trio Paed S 513)», игла Ø 0,8x38mm (21Gx1,5"), проводник Ø 046mm/0.018" (L=50cm), катетер Ø 1,7mm/5F (L=13cm), LOT 15G06A8501, REF 4167244, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел. +7 812 320-40-04, +7 921-932-06-36, +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

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. № 690-1/ПС-17 от 08 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
4167244	Набор для катетеризации центральных вен Цертофикс Трио Пед (Certofix Trio Paed)	15G06A8501

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Набор для катетеризации центральных вен Цертофикс Трио Пед было обнаружено, что партия продукции арт. 4167244 серия 15G06A8501, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателя «Маркировка» (неточно указан адрес производителя).

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 (4167244) и указанной серии (15G06A8501).

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