



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



2213195

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-669/18
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 «Шприц Инжект люэр 10 мл, игла 21Gx1½ " (0,8 ммх40 мм)», LOT 16L03C8, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: выявленные несоответствия Медицинского изделия в части маркировки по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к следующим лицам: Попугаеву Дмитрию – руководителю направления медицинских изделий госпитального подразделения по тел.: +7 921-394-77-88, 8 (812) 320 40 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. № /ПС-18 от 10 января 2018 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
4645103C	Шприц «Инжект» (Injekt Syringes)	16L03C8

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Шприц «Инжект» (Injekt Syringes) было обнаружено, что партия продукции арт. 4645103C серия 16L03C8, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка».

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 (4645103С) и указанной серии (16L03С8).

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

Попугаев Дмитрий

Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение



+ 921- 394-77-88

8 (812) 320-40-04