



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

02.04.2018 № 014-775/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» медицинского изделия «Perifix 401 Filter Set Перификс. Набор для продленной эпидуральной анестезии», серия 15H25A8701, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Б. Браун Медикал» по тел.: +7-921-932-06-36, 8 (912)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. № 217-1/П-18 от 14 февраля 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
4514017	Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс ONE 401 (Perifix ONE 401 Filter Set)	15H25A8701

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс ONE 401 (Perifix ONE 401 Filter Set) было обнаружено, что партия продукции арт. 4514017 серия 15H25A8701, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка».

Действия, которые следует предпринять

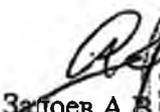
По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

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 (4514017) и указанной серии
(15H25A8701).

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к
следующему лицу:


Запоев А.В.

Руководитель направления Медицинских изделий

Госпитальное подразделение

ООО Б. Браун Медикал

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04



ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 784001001

Банковские реквизиты
р/с 40702810559000164228
в Северо-Западный банк
ОАО «Сбербанк России»
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030863

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 61.46.1

Юридический адрес
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Почтовый адрес
Россия, 198128,
Санкт-Петербург, АЯ 34