



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

29.05.2018 № 014-1329/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2227696

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 «Perifix® ONE 421 Complete Set / Набор для постоянной эпидуральной анестезии, катетер Ø 0,85 x 1000 mm (20G), 6 боковых отверстий, игла: Tuohy 1,3 x 80 mm (18 Gx3¼ ")», LOT 17E19A8701, REF 4514211C, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.03.2018 № 01И-690/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к Запоеву А.В. – руководителю направления медицинские изделия по тел.: + 7 (921) 932-06-36, + 7 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

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. № 328/П-18 от 20 марта 2018 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), уведомляет Вас приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4514211C	Полный набор для эпидуральной анестезии Перификс ONE 421 (Perifix ONE 421 Complete Set)	17E19A8701

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01И-690/18 от 19.03.2018г. О приостановке применения медицинского изделия.

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 (4514211C) и указанной серии (17E19A8701).

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


Запеваев А.В.
Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
ООО «Б. Браун Медикал»
+7 (921) 932-06-36
+7 (812) 320-40-04