



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



2287407

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.05.2019 № 01И-1239/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» медицинского изделия «Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: Комби-Стоппер (Combi-Stopper)», REF 4495152, LOT 18G24A8171, производства B, Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2019 № 01И-1044/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по телефону (812)320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исх. № 388/ПС-19 от 17 апреля 2019 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
4495152	Устройство инфузионное запорное "заглушка инфузионная": Комби-Стоппер (Combi-Stopper)	18G24A8171

**Причина проверки:**

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Устройство инфузионное запорное "заглушка инфузионная": Комби-Стоппер (Combi-Stopper) было обнаружено, что партия продукции арт. 4495152 серия 18G24A8171, соответствует российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка» (Письмо РЗН № 01и-1044/19 от 16.04.2019).

**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 (4495152) и указанной серии (18G24A8171).

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

Запоев Алан Владимирович  
Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
+7-921-932-06-96  
8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна  
Начальника Отдела  
сертификации

+7-921-740-21-04  
8 (812) 320-40-04