



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



2324090

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2264/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.10.2014 № ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в ходе послепродажного контроля внутри индивидуальных упаковок артикула 8270066SP номер партии 19C25F0000 было обнаружено не соответствующее информации на этикетке изделие, которое не предназначено для трансфузии. Описанный недостаток ограничен исключительно вышеупомянутой партией продукции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» (191040, Россия, Санкт-Петербург, ул. ул. Пушкинская, д. 10, тел.+7(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. № RECALL _____ от 05 августа 2019 г

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б. Браун Медикал», дочернее предприятие концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), отвечает за обращение медицинских изделий названного концерна на территории РФ и уведомляет об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
8270066SP	Магистраль Инфузомат Спэйс, 250 см, трансфузионная	19C25F0000

Причина отзыва:

В ходе послепродажного контроля внутри индивидуальных упаковок артикула 8270066SP номер партии 19C25F0000 было обнаружено не соответствующее информации на этикетке изделие, которое не предназначено для трансфузии. Описанный недостаток ограничен исключительно вышеупомянутой партией продукции. Поскольку указанный недостаток может причинить вред пациенту, принято решение об отзыве указанной партии продукции.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинское изделие с артикулом 8270066SP партия 19C25F0000 могло быть отгружено в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Установите, пожалуйста, наличие, изолируйте и выполните возврат указанных изделий.
- Пожалуйста, больше не используйте указанные изделия.
- Проверьте, пожалуйста, наличие медицинского изделия на складе Вашей организации, при обнаружении, переместите его в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования отправки медицинского изделия указанных артикула и партии в адрес ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников лечебных учреждений, в которые могло быть передано указанное медицинское изделие.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 785050001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 51.46.1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34

51333
15.08.2019

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (8270066SP) и указанной серии (19C25F0000).

При обнаружении Вами вышеупомянутых медицинских изделий, вам будет незамедлительно предоставлено замена. Изделия данного артикула надлежащего качества есть в наличии на складе ООО «Б. Браун Медикал» в достаточном количестве.

Замена товара будет произведена за счет ООО «Б. Браун Медикал» в кратчайшие возможные сроки.

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

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления

Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

8 (921) 932-06-96,

(812) 320-40-04



Околелова Марина Сергеевна

Начальника

Отдела сертификации

8 (921) 740-21-04

8 (812) 320-40-04