



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

21.01.2020 № ОИ-157/20

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», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Perifix® 402 Filter Set Перификс. Набор для продленной эпидуральной анестезии, 01,05 x 0,60 x 1000 mm (19G)», REF 4514025, LOT 4K17018701, использовать до 2019-10, производства «B. Braun Melsungen AG», Германия, регистрационное удостоверение от 30.09.2010 № ФСЗ 2010/07963, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2532/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по телефону: 8 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора от

21.01.2020

№

014-157/20

B | BRAUN

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 784001001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 1099ПС-19 от 19 ноября 2019 г.

Всем заинтересованным лицам!

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany) и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4514025	Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс 402 (Perifix 402 Filter Set)	4K17018701

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, куда могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора № 01н-2532/19 от 16.10.2019 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4514025) и указанной серии (4K17018701).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Заповев Алан Владимирович
Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-932-06-96
Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 708
Email: alan.zapoev@bbraun.com

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации



О.А. Окатьева

Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 784010001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000553
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938825
ОКВЗД 51.46.1

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

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