



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

16.03.2020 № ОДН-448/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2354590

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:

«Intrapur® Inline-Type Neutrapur Интрапур Инлайн. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», REF 4099842N, LOT 18C26F0000, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.06.2015 № ФСЗ 2007/00008, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01и-183/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Б. Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Почтовый адрес: 198126, Санкт-Петербург, а/я 34

ОГРН 1037843006233
ИНН/КПП 7825465916/7840001001
www.bbraun.ru, office.spb.ru@bbraun.com
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 1/ПС-20 от 30.01.2020 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	Наименование медицинского изделия	Серия
4099842N	Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов "фильтр инфузионный": Интрапур Инлайн	18C26F0000

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

- Переместите оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомите регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформируйте ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, куда могли быть переданы вышеуказанная серия медицинского изделия
- Подтвердите получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора № 01и-183/20 от 21.01.2020г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4099842N) и указанной серии (18C26F0000).

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

Думцева Юлия Викторовна
Руководитель направления *Химиотерапия*
Госпитальное подразделение
+7-921-966-79-68; (812) 320-40-04

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации



к.м.н. Тйаги Судханшу

Н.А. Шишмакова