



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.04.2021 № 014-549/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2434504

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: «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С)», REF 16494С, LOT 20C2192042, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2016 № ФСЗ 2007/00003, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.02.2021 № 01И-192/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по телефону: +7 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**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 / 509950001

www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com

тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 583/ОС-20 от 22 декабря 2020 г.

**Всем заинтересованным лицам!**

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

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
16494C	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016 г.	20C2192042

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

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

Причиной данных мероприятий является экспертное заключение №13/ГЗ-20-502Э-027 от 11.12.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (16494C) и указанной серии (20C2192042).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

**Запоев Алан Владимирович**

Руководитель направления Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04 вн. 708

Email: [alan.zapoev@bbraun.com](mailto:alan.zapoev@bbraun.com)**Руководитель группы отдела регистрации, обеспечения и контроля качества****Н.А. Шишмакова**