



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*26.03.2024 № 014-320/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2596590

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.07.2022 № ФСЗ 2007/00007, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, по пострегистрационному надзору было выявлено, что у перечисленных серий изделий существует риск того, что соединение Люэр с внутренней резьбой (male Luer) может иметь отклонения в размерах. Это может привести к невозможности обеспечения прочного и безопасного соединения с другими изделиями.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 198/24 ББМ от 06 февраля 2024 г.

Корректирующие мероприятия, связанные  
с безопасностью медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00007 от 04.07.2022, могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

| Наименование медицинского изделия  | Артикул (REF) | Серия (LOT) |
|--|---------------|-------------|
| Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) | 0009483H      | 23E18E8SB4  |
|  | 8722960-20    | 23E22E8SB4  |
|  | 8722960-20    | 23E26E8SB4  |
|  | 8722960-20    | 23F02E8SB4  |
|  | 8722960-20    | 23F22E8SB4  |

Компания держатель регистрационного удостоверения «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение отозвать с рынка перечисленные выше серии и артикулы медицинских изделий «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)».

#### Причина отзыва медицинского изделия:

В ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия по пострегистрационному надзору было выявлено, что у перечисленных серий изделий существует риск того, что соединение Люэр с внутренней резьбой (male Luer) может иметь отклонения в размерах. Это может привести к невозможности обеспечения прочного и безопасного соединения с другими изделиями. Данное отклонение несет следующие риски для пациента: микробная контаминация, недостаточная дозировка, открытый доступ и введение воздуха. Потенциальным последствием для пользователя может быть контакт с опасными лекарствами. Основываясь на выявленных рисках было принято решение по собственной инициативе отозвать с рынка изделия указанных серий и артикулов.

На основании проведенного производителем дополнительного внутреннего контроля было определено, что данный дефект ограничен вышеупомянутыми сериями.

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

– Переместить имеющиеся медицинские изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке изделий на склад ООО «Б.Браун Медикал».

– Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы серии вышеуказанного медицинского изделия.

– Подтвердить получение данной информации, заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №1 к настоящему письму.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных выше серий и артикулов.

#### Приложение:

1. Форма-подтверждение получения информации

1 л.

Руководитель отдела обеспечения  
и контроля качества

Н.А. Шишмакова

Банковские реквизиты  
р/с 4070281040002500644  
АО «КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)»  
с/с 30101810300000000105  
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7826405916  
КПП 5099050001



Почтовый адрес  
Россия, 196128  
г. Санкт-Петербург  
а/я 34

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
г. Санкт-Петербург  
интер.г. м.о. Владимирский округ  
ул. Пушкинская, д. 10 литер А, пом. 40-Н

14823



Корректирующие действия на местах,  
связанные с безопасностью медицинских изделий  
FSCA-2024-04-31  
БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
«Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная  
«Перфузор» (Perfusor)»

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте:  
ra.ru@bbraun.com

Настоящим мы подтверждаем, что нам известно об Уведомлении о безопасности, касающемся изделий «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)».

1. Пожалуйста, отметьте нужное:
- ☐ На складе отсутствуют упомянутые медицинские изделия
- ☐ Следующие артикул и серии медицинских изделий будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»:

| Наименование медицинского изделия  | Артикул    | Серия      | Количество к возврату |
|--|------------|------------|-----------------------|
| Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) | 0009483H   | 23E18E8SB4 |                       |
|  | 8722960-20 | 23E22E8SB4 |                       |
|  | 8722960-20 | 23E26E8SB4 |                       |
|  | 8722960-20 | 23F02E8SB4 |                       |
|  | 8722960-20 | 23F22E8SB4 |                       |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Организация:             |  |
| Адрес:                   |  |
| Контактное лицо:         |  |
| Номер телефона:          |  |
| Адрес электронной почты: |  |
| Дата и подпись           |  |