



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2098363

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

26.07.2016 № 0111-1448/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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 «Перфузор» (Perfusor)», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 06.05.2015 № ФСЗ 2007/00007, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Коннектор Люэр лок с внутренней резьбой (коннектор Люэр лок, тип мужской) в одной партии был отсоединён от трубки, и клеевое соединение между трубкой из ПВХ и коннектором Люэр лок с внутренней резьбой не во всех случаях было сплошным.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10 тел./факс +7(812) 320-40-04/+7(812) 320-50-71).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 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

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 785050001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Приложение к письму Росздравнадзора
26.07.2016 от 0111-1448/2016
Всем заинтересованным лицам

Исх. № RECALL 2016-06-27 LS/STK от 27 июня 2016 г.

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ – МАГИСТРАЛЬ ПЕРФУЗОР

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства группы компаний Б.Браун Мельзунген АГ на территорию Российской Федерации, в рамках корректирующих действий по обеспечению безопасности, уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование артикула	Номер партии
8722960	Оригинальная магистраль Перфузор, ПВХ, ЛЛ, 150 см	16C03E8SB4

Причина отзыва:

В ходе проведения послепродажного контроля было обнаружено, что коннектор пациента Люэр лок с внутренней резьбой (коннектор Люэр лок, тип мужской) в одной партии был отсоединен от трубки из ПВХ. Во время расследования оказалось, что клеевое соединение между трубкой из ПВХ и коннектором Люэр лок с внутренней резьбой не во всех случаях было сплошным. Описанный недостаток ограничен исключительно вышеупомянутой партией продукции.

Поскольку указанный недостаток может причинить серьезный вред пациенту, принято решение об отзыве указанной партии продукции.

Действия, которые следует предпринять:

Наши записи свидетельствуют о том, что вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих приоритетных мер:

- Пожалуйста, установите наличие, изолируйте и выполните возврат указанных изделий.
- Пожалуйста, больше не используйте указанные изделия.
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.



ОГРН 1037843006233
ИНН/КПП 7825465916
КПП 785050001

Банковские реквизиты:
р/с 40702810553006164226
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810300000000053
БИК 044530653

Коды статистики:
ОКПО 57933825
ОКВЭД 51.46.1

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

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

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанного артикула (8722960) и указанной партии (LOT 16C03E8SB4).

При обнаружении Вами вышеупомянутых медицинских изделий, Вам будет незамедлительно предоставлена 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:

Заповев
Алан Владимирович

Марков
Александр Михайлович

Захарова
Наталья Валентиновна

Руководитель направления
Медицинские изделия

Продакт-менеджер направления
Медицинские изделия

Заместитель начальника
Отдела сертификации

alan.zapoev@bbraun.com

alexander.markov@bbraun.com

natalia.zakharova@bbraun.com

+7 (921) 932-06-96
8 (812) 320-40-04

+7 (921) 365-97-77
8 (812) 320-40-04

+7 (921) 919-37-37
8 (812) 320-40-04

Приносим Вам свои извинения за все причиненные неудобства.

Искренне Ваш,



Заповев Алан Владимирович,

Руководитель направления *Медицинские изделия*

Госпитальное подразделение
ООО Б. Браун Медикал



B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Safety Officer Medical Devices

34209 Melsungen
Germany

Your reference:
Our reference: RECALL 2016-06-27 LS/STK

Contact:

Phone: 05661 71-2769
Fax: 05661 75-2769
Email: ludwig.schuetz@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: June 27, 2016

TO WHOM IT MAY CONCERN

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – PERFUSOR LINE

To whom it may concern,

we, the B. Braun Melsungen AG have decided to recall the following product in the context of a FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION from the market:

Article Number	Article Name	Batch
8722960	PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	16C03E08SB4

Reason for the Recall

In the course of our post market surveillance activities we observed that the patient connector (male Luer Lock) within one batch was disconnected from the PVC tube. During investigation it turned out that the gluing connection between the PVC tube and the male luer cone was not fully established in all instances. The described failure is limited to the above mentioned product/batch combination.

The disconnection causes the risk of serious patient harm. We therefore recall the affected batch from the market.

Actions to be taken

Our records have shown that your hospital has received Perfusor Lines of the affected batch as mentioned in the table above.

We kindly ask you to initiate the following activities immediately and with priority:

- Please identify, quarantine and return affected devices.
- Please do not use affected devices anymore.
- Please inform the responsible personnel/user staff in the affected facilities.
- Please confirm the receipt of this information.



Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beiler
Anna Maria Braun
(Deputy Board Member)

Otto Philipp Braun
Prof. Dr. Hanns-Peter Knackel
Dr. Meinrad Lugin
Caroli H. Neubauer, LL.M.
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 31 000
WEEE-Reg. No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Straße 1
34212 Melsungen
Germany

B BRAUN

Page 2 to the letter of June 27, 2016 to

If more information is needed, please contact

Local contact 1

Name

Title

Email

telephone

Local contact 2

Kindly accept our apologies for any inconveniences.

Yours sincerely,

