



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2110491

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.12.2016 № 01У-2437/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи «УРЕОФИКС» (Ureofix)», производства «Б.Браун Мельзунген.АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.05.2007 № ФСЗ 2007/00010, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: некоторые артикулы могли иметь дефект – опорожнение первой измерительной камеры и перетекание жидкости во вторую камеру могло произойти непреднамеренно, что затрудняет процесс измерения диуреза.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. + 7 812 320-4004, факс + 7 812 320-5071, e-mail: office.spb.ru@bbbraun.com, <http://www.bbbraun.ru>).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**B | BRAUN**

014-2437/ от 02.12 2016  
116

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

Всем заинтересованным лицам

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

Исх. № 702/ПС-16 от 26.10.16

**ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ – УРЕОФИКС**

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 следующих медицинских изделий:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
4417930	Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи УРЕОФИКС 2.0 л, 120 см	16F01E8SUA
4417920	Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи УРЕОФИКС 1.5 л, 170 см	16F02E8SUA
4417910	Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи УРЕОФИКС 1.5 л, 120 см	16F06E8SUA

**Причина отзыва:**

В ходе анализа обращений пользователей был установлен следующий дефект в медицинском изделии «Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи УРЕОФИКС»:

Опорожнение первой измерительной камеры и перетекание жидкости во вторую камеру может произойти непреднамеренно, что затрудняет процесс измерения диуреза.

Описанный дефект касается только трех указанных партий и никаких других.

**Действия, которые следует предпринять**

Наши записи свидетельствуют о том, что вышеуказанные партии данного медицинского изделия могли быть отгружены 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 7825465916  
КПП 785050001

Банковские реквизиты  
р/с 40702610553000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 30101810500000000653  
БИК 044030553

Коды статистики  
ОКПО 57936826  
ОКВЗД 51.48.1

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 указанных артикулов и указанных партии (артикул 4417930 партия 16F01E8SUA; артикул 4417920 партия 16F02E8SUA; артикул 4417910 партия 16F06E8SUA) как указано выше.

При обнаружении Вами вышеупомянутых медицинских изделий, Вам будет незамедлительно предоставлена замена данных артикулов аналогичными изделиями других лотов.

Изделия данных артикулов 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:

Запоев  
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](mailto:alan.zapoev@bbraun.com)

[alexander.markov@bbraun.com](mailto:alexander.markov@bbraun.com)

[natalia.zakharova@bbraun.com](mailto: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 искренние извинения за все причиненные неудобства.

Искренне Ваш,

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
ООО Б. Браун Медикал

