



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

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Алмарис Преференс. Калоприемники, открытые, телесные, с мягким зажимом», Lot 534100, производства «B. Braun Medical S.A.S.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05948 от 31.12.2009, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.11.2016 № 01И-2395/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320 40 04, 8 (921) 740 21 04.

Приложение: на 1 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

Всем заинтересованным лицам

ОГРН 1037843006233

ИНН / КПП 7825465916 / 784001001

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

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

Исх. № _____ от 08 декабря 2016 г.

Уведомление по обеспечению
качества медицинского изделия

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий (специальных средств при нарушении функций выделения – калоприемников) производства группы компаний Б. Браун Мельзунген АГ на территорию Российской Федерации, согласно письму Росздравнадзора №01И-2395/16 от 28.11.2016г., уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
55410RU	Калоприемники, базовые пластины липкие для калоприемников, приспособления для стомированных больных: Калоприемники «Алмарис Преференс»	LOT 534100

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте. Пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей Заказчиков, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только в исключительном отношении медицинского изделия указанного артикула 55410 RU и лота 534100.

Фролова

Светлана Игоревна

Руководитель ОРМ подразделения

svetlana.frolova@bbraun.com

8(812) 320 40 04

Околелова

Марина Сергеевна

Руководитель Отдела сертификации

marina.okolelova@bbraun.com

8(812) 320 40 04, 8 (921) 740 21 04

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

Фролова Светлана Игоревна

Руководитель подразделения ОРМ ООО «Б. Браун Медикал»

