



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



2180852

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2017 № 014 - 2620 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «Б. Браун Медикал» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Актрин Лайт Нелатона. Катетер мужской, для больных с недержанием, для самокатетеризации, стерильный, готовый к использованию» LOT: 16G28E8SNC, REF: 228216, производства B. Braim Medical S.A.S., France, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06130 от 02.02.2010, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: выявленные несоответствия маркировки в части указания даты изготовления.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по тел.: 8 (812) 320 40 04, 8 (921) 740 21 04, эл. почта: svetlana.frolova@bbraun.com, marina.okolelova@bbraun.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

ООО «Б. Браун Медикал»

Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

Почтовый адрес: Санкт-Петербург 196128, ая 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 24 августа 2017 г.

Уведомление по обеспечению
качества медицинского изделия

ООО «Б. Браун Медикал», является эксклюзивным дистрибьютором и уполномоченным представителем компании Б.Браун Медикал С.А.С. Франция на территории РФ, отвечающая за обращение медицинских изделий, уведомляем Вас о необходимости провести проверку наличия следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
228216RU	Катетеры для больных с недержанием «Актрин Лайт Нелатона» мужской	LOT 16G28E8SNC

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 возврату данного медицинского изделия.
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей Заказчиков, которым могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула 228216RU и лота 16G28E8SNC.

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»