



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



2181092

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2017 № 01И-2552/17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» сообщает об отзыве медицинского изделия «Pleurofix® Nr.2. Плеврофикс N2. Набор для пункции плевральной полости с антирефлюксным клапаном», REF 4461037, LOT 15G16F00F2, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00300 от 17.09.2007, действующее на момент производства (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.08.2017 № 01И-2107/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел. +7 812 320-40-04, +7 921-932-06-36, +7 921-740-21-04.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 661-1/ПС-17 от 29 августа 2017 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4461037	Устройства для дренирования плевральной полости «ПЛЕВРОФИКС» (Pleurofix)	15G16F00F2

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия устройство для дренирования плевральной полости «ПЛЕВРОФИКС» (Pleurofix) было обнаружено, что партия продукции арт. 4461037 серия 15G16F00F2, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, но не по всем показателям соответствует требованиям КРД (Письмо РЗН № 01И-2107/17 от 25.08.2017).

Действия, которые следует предпринять

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

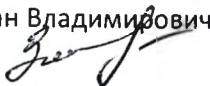
Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

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

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4461037) и указанной серии (15G16F00F2).

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

Запоев Алан Владимирович

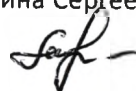


Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна



Начальника
Отдела сертификации

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04