



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

13 НОЯ 2017

№ 014-2812/17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия



2187933

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Артериофикс V. Набор для катетеризации артерий: - катетер артериальный со встроенными крылышками для фиксации, с удлинительной линией и клапаном; - игла пункционная Сельденгера; - проводник», 20G/80mm, LOT 16A2584403, REF 5206363, дата изготовления 2016-01, использовать до 2019-01, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07120 от 31.05.2010, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2249/17 «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

B | BRAUNот 13 НОЯ 2017 № 011-2812/17

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.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 697/ПС-17 от 11 сентября 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
5206363	Наборы для катетеризации артерий «Артериофикс V» (Arteriofix V)	16A2584403

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия набора для катетеризации артерий «Артериофикс V» (Arteriofix V) было обнаружено, что партия продукции арт.5206363 серия 16A2584403, не полностью соответствует Российским стандартам качества и комплекту КРД, применимым к данному продукту (Письмо РЗН № 01и-2249/17 от 07.09.2017).

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 (5206363) и указанной серии (16A2584403).

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