



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



2213196

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 01И-668/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б.Браун Медикал» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Интрафикс СэйфСет. Система для инфузии Intrafix® SafeSet», Type I.S, LOT 16H21K8901, производитель «B. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05244 от 18.08.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3316/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320-40-04, +7-921-932-06-36.

Приложение: на 2 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, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

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

Исх. № 162/ПС-17 от 12 января 2018 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
4063005	Система для инфузии Интрафикс СэйфСет (Intrafix SafeSet)	16H21K8901

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Система для инфузии Интрафикс СэйфСет (Intrafix SafeSet) было установлено, что партия продукции арт. 4063005 серия 16H21K8901, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, но при этом не по всем показателям соответствует требованиям КРД (Письмо РЗН № 01И-3316/17 от 29.12.2017).

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 (4063005) и указанной серии (16Н21К8901).

Дополнительно сообщаем, что согласно Экспертного Заключения № 13/ГЗ-17-494Э-027 от 13.11.2017г. безопасность данного медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует, а выявленные нарушения будут устранены путем внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к указанному ответственному лицу:

Запоев Аван Владимирович

Руководитель направления
Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04