



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



2213180

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 01И-672/18

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 «Дискофикс. Многоходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга», LOT 17E0792043, REF 16494C, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.01.2018 № 01И-125/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к следующим лицам: Запоеву Алану Владимировичу – руководителю направления медицинских изделий госпитального подразделения по тел.: +7 921-932-06-36, 8 (812) 320 40 04.

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

Исх. № 51-1/ПС-18 от 22 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
16494С	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков ДИСКОФИКС (Discofix)	17E0792043

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия **Устройство для регулирования направления инфузионных потоков ДИСКОФИКС (Discofix)** установлено, что партия продукции арт. 16494С серия **17E0792043**, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, но при этом не по всем показателям соответствует требованиям КРД (Письмо РЗН № 01И-125/18 от 19.01.2018).

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 (16494С) и указанной серии (17Е0792043).

Дополнительно сообщаем, что согласно Экспертного Заключения № 13/ГЗ-17-563Э-027 от 01.12.2017г. 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 Алан Владимирович

Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04