



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



2227947

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2018 № ОЗЧ-1405/18

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 «Infusomat® Space Line / Инфузомат. Магистраль инфузионная. Для внутривенного введения и применения с совместимыми насосами», Type IV-Standard - Luer Lock, 250/145 cm, 40°C; 2 bar; 3,0 ml, REF 8700036SP, LOT 15N12E8ST2, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00004 от 20.10.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителю в ООО «Б. Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320-40-04, по e-mail: office.spb.ru@bbraun.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

B | BRAUN

ООО «Б. Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Почтовый адрес: 198126, Санкт-Петербург, а/я 34

ОГРН 1037843006233
ИНН/КПП 7825465916/785050001
www.bbraun.ru, office.spb.ru@bbraun.com
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 568-1 /ПС-18 от 16 мая 2018 г.

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б. Браун Медикал», дочернее предприятие концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), отвечает за обращение медицинских изделий названного концерна на территории РФ и уведомляет о приостановке обращения и необходимости проведения проверки наличия медицинского изделия

Артикул Наименование медицинского изделия

8700036SP Устройство для инфузионно- трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Инфузомат» (Infusomat), серия **15N12E8ST2**

Основанием для проведения проверки является письмо Росздравнадзора № 04-16787/18 от 17.04.2018г

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинское изделие с артикулом 8700036SP серия 15N12E8ST2 могло быть отгружено в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Проверьте, пожалуйста, наличие медицинского изделия артикулом 8700036SP серия 15N12E8ST2 на складе Вашей организации, при обнаружении, переместите его в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования отправки медицинского изделия указанного артикула в адрес ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников лечебных учреждений, в которые могло быть передано указанное медицинское изделие.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия с артикулом 8700036SP серия 15N12E8ST2

Запоев Алан Владимирович
Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
8 (921) 932-06-96,
(812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна
Начальника
Отдела сертификации
8 (921) 740-21-04
8 (812) 320-40-04