



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



2228455

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1484 / 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 «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс (Discofix®С.)», арт. 16500С, LOT 17I0792040, 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 28.04.2018 № 01И-1061/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 01И-1484/18

B | BRAUN

ООО «Б. Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

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

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 576-1 /ПС-18 от 18 мая 2018 г.

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

16500C Устройство для регулирования направления инфузионных потоков ДИСКОФИКС (Discofix) серия **1710792040**

Основанием для проведения проверки является письмо Росздравнадзора № 01И-1061/18 от 28.04.2018.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинское изделие с артикулом 16500C серия 1710792040 могло быть отгружено в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Проверьте, пожалуйста, наличие медицинского изделия 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 указанного артикула (**16500C**) и указанной серии (**1710792040**).

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

Дополнительно сообщаем, что согласно Экспертного Заключение № №13/ГК-18-1703-027 от 29.03.2018 безопасность данного медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

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

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 785050001

Бизнес-режим
р/с 4070281055500164229
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
а/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 01900020
ОКФСД 91 46 1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34