



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



2254446

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2379/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Клапан пальчиковый для аспирационных катетеров, Fingertip», REF **4300203**, LOT **16N13F00H1**, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00305 от 29.12.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Б. Браун Медикал» по тел. +7 (812) 320-40-04, по факсу: + 7 (812) 320-50-71, по эл.почте: office.spb.ru@bbraun.com

Приложение: на 1 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

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

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 014/ПС-18 от 09 августа 2018 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ  
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 приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия
<b>4300203</b>	Клапан пальчиковый для аспирационных катетеров серия <b>16N13F00H1</b>

**Основания проверки**

Письмо Росздравнадзора 04-31059/18 от 10.07.2018г. О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной 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 Клапан пальчиковый для аспирационных катетеров указанного артикула **4300203 серия 16N13F00H1** и соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка»

Запоев Алан Владимирович  
Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение



Околелова Марина Сергеевна  
Начальника  
Отдела сертификации

+7-921-932-06-96  
8 (812) 320-40-04

+7 -921- 740-21-04  
8 (812) 320-40-04