



2261646

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

31.10.2018 № 01/И-2565/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: на индивидуальной упаковке: Normally Closed Backcheck Valve, на транспортной упаковке: «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: коннектор с возвратным клапаном»», арт. 415062, LOT **0061566257**, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00002 от 19.08.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 № 01И-1989/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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.bb Braun.ru, office.spb.ru@bb Braun.com  
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. №826-1/ПС-18 от 15 августа 2018 г.

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.10.2018 № 01И-2565/18.

Всем заинтересованным лицам

## 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	Серия
415062	Устройства для инфузионно-трансфузионной терапии: коннектор с возвратным клапаном	0061566257

### Основание проверки

Письмо Росздравнадзора 01И-1989/18 от 15.08.2018г. О недоброкачественном медицинском изделии.

### Действия, которые следует предпринять

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

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной серии, 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 **415062** серия **0061566257**.

Запоев Алан Владимирович

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение

Начальника  
Отдела сертификации

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

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