



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



2252669

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.12.2018 № 014-3116/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Интрапур Инлайн. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», длина 150 см», LOT 17K16F0000, REF 4099842N, PZN 06866976, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2830/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

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: 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. № 1255-1 /ПС-18 от 29.11.2018г.

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  | Серия      |
|----------|--|------------|
| 4099842N | Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов "фильтр инфузионный": <b>Интрапур Инлайн</b> | 17K16F0000 |

Основанием для проведения проверки является письмо Росздравнадзора №01И-2830/18 от 27.11.2018 г.

### Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинское изделие с артикулом **4099842N** серия **17K16F0000** могло быть отгружено в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

Проверьте, пожалуйста, наличие медицинского изделия с артикулом **4099842N** серия **17K16F0000**

- 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 **4099842N** серия **17K16F0000**

Думцева Юлия Викторовна

Околенова Марина Сергеевна

Руководитель направления Химиотерапия  
Госпитальное подразделение

Начальник Отдела сертификации

+7-921-966-79-68

8 (921) 740-21-04

(812) 320-40-04

8 (812) 320-40-04

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 785050001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 30101810500000000653  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЗД 51.46.1

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

Адрес почтовый  
Россия, 198126,  
Санкт-Петербург, а/я 34