



2270814

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20 ФЕВ 2019 № 0111-526/19
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 «Диакан С. Канюля пункционная фистульная для двуигольного анализа. Игла 16G, 1,6×25, трубка 300 mm», REF 7023466, LOT 17102114, производства «Б.Браун Авитум АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03243 от 13.05.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по телефону +7 (912) 320-40-04 и факсу +7 (812) 320-50-71.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B|BRAUN

ООО «Б.Браун Авитум Руссланд»

199004, Санкт-Петербург,
ул. 7-я линия В.О., дом 34, пом. 25 Н, литера А
Тел.: +7 (812) 334-06-86; факс: +7 (812) 334-35-61
E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com
www.bbraun-avitum.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Исх. № 15/19 БЗР от 21 января 2019 г.

На № 01И-49/19 от 10.01.2019 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Авитум Руссланд», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании Б.Браун Авитум АГ, Германия (B.Braun Avitum AG, Germany) в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
7023466	Диакан С. Канюля пункционная фистульная для двуигольного анализа. Игла 16G, 1,6x25, трубка 300mm», производства «Б. Браун Авитум АГ», Германия	17102114

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия «Диакан С. Канюля пункционная фистульная для двуигольного анализа. Игла 16G, 1,6x25, трубка 300 mm», производства «Б. Браун Авитум АГ», Германия, было обнаружено, что партия продукции артикул (REF) 7023466, серия (LOT) 17102114, не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации в части, указанной в Письме РЗН № 01И-49/19 от 10.01.2019г.

Действия, которые следует предпринять.

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

Мы убедительно просим незамедлительно принять следующие меры:

- установите наличие данной серии продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Авитум Руссланд» для согласования дальнейших действий.
- проинформируйте ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы вышеуказанные медицинские изделия.
- подтвердите получение настоящего уведомления.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (REF) 7023466 и указанной серии (LOT) 17102114.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к ведущему специалисту отдела регистрации и сертификации Космачевой Л.В. _ e-mail: liudmila.kosmacheva@bbraun.com.

Руководитель отдела продаж и маркетинга

Зиновьев А.В.

ОГРН 1077847601480
ИНН 7801448742
КПП 780101001

ОКПО 82192236
ОКВЗД 46.46
ОКТМО 40307000000

Адрес почтовый:
Россия, 199178, Санкт-Петербург,
ул. 18-я линия В.О., дом. 29, литера 3, офис А511