



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



2306251

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 01И-1476/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» медицинского изделия «Вазофикс Церто. Внутривенная канюля с инъекционным портом 20Gx1 1/4" (1,1x33mm) 61ml/min», REF 4269110, LOT 15D16G8281, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2019 № 01И-1043/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по телефону (812)320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 387/ПС-19 от 17 апреля 2019 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА 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 необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4269110	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo)	15D16G8281

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo) было обнаружено, что партия продукции арт. 4269110 серия 15D16G8281, соответствует российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка» (Письмо РЗН № 01и-1043/19 от 16.04.2019).

Действия, которые следует предпринять

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

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной серии 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 указанного артикула (4269110) и указанной серии (15D16G8281).

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

Запоев Алан Владимирович
Руководитель направления
Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-96

8 (812) 320-40-04

Окопелова Марина Сергеевна
Начальника Отдела
сертификации

+7-921-740-21-04

8 (812) 320-40-04