



2329945

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

17 ОКТ 2019 № 014-2545/19

На № _____ от _____

Об отзыве 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 уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» медицинского изделия «Интрокан. Канюля инфузионная для внутривенного доступа Интрокан 240x3/4" (0,7x19mm) FEP Radio-opaque 22ml/min», REF 4252071B, LOT 17C26G8272, дата изготовления 2017-03, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2007/00302, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 02И-2244/19 «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

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 (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 865 /ПС-19 от 19 сентября 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 |
|----------|--|------------|
| 4252071B | Канюли инфузионные для внутривенного доступа: Интрокан (Introcан) | 17C26G8272 |

Причина проверки:

Письмо РЗН № 01и-2244/19 от 16.09.2019.

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 4252071B и указанной серии 17C26G8272.

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



Околелова Марина Сергеевна
Начальника Отдела
сертификации

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