



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.03.2021 № 014-395/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2439108

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 ООО «Б.Браун Медикал» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Certofix® Mono V 420, 10, 14G, Цертофикс Моно V. Набор для катетеризации центральных вен, игла Ø 1,3 x 73 mm, 18G x 2 7/8", проводник Ø 0,89 mm/0,035", L= 50 cm, J-tip (r= 3 mm) and straight tip, расширитель Ø 1,0 x 2,7 mm, (min. ID x max. OD), L= 9,6 cm, катетер Ø 1,4 x , mm/14G, L-20 cm», REF 4160320, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07328, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.03.2020 № 02и-456/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Certofix® Mono V 420, 10, 14G, Цертофикс Моно V. Набор для катетеризации центральных вен, игла Ø 1,3 x 73 mm».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

B|BRAUN

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 / 509950001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ
ЛИЦАМ**

Исх. № 50/ОС от 17 февраля 2021 г.

Всем заинтересованным лицам!

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул	Наименование медицинского изделия
4160320	Certofix® Mono V 420, 10, 14G, Цертофикс Моно V. Набор для катетеризации центральных вен, игла Ø 1,3 x 73 mm, 18G x 2 7/8", проводник Ø 0,89 mm/0,035", L=50 cm, J-tip (r=3 mm) and straight tip, расширитель Ø 1,0 x 2,7 mm, (min. ID x max. OD), L=9,6 cm, катетер Ø 1,4 x 2,1 mm/14G, L = 20 cm», регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 г.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия вышеуказанной серии в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора РЗН №02и-456/20 от 17.03.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4160320**.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Запоев Алан Владимирович
Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04
Email: alan.zapoev@bb Braun.com

**Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества**

Исп.: Захарова Н.В.
Тел.: 8 (812) 320-40-04



Н.А. Шишмакова