



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

06.09.2018 № 014-2152/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2247151

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 «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Мини-Спайк. Канюли аспирационные», REF **4550242**, LOT **17C10A8131**, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03190 от 09.12.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1506/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Б. Браун Медикал» по тел. +7 (812) 320-40-04, по факсу: + 7 (812) 320-50-71, по эл.почте: office.spb.ru@bbraun.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

ООО «Б. Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

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. № 670 П-18 от 19 июня 2018 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ 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 приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4550242	Канюли аспирационные «Мини-Спайк» (Mini-Spike)	17C10A8131

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01И-1506/18 от 18.06.2018г. о недоброкачественном медицинском изделии.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского 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 (4550242) и указанной серии (17C10A8131).

Заповев Алан Владимирович

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель направления
Медицинские изделия
Госпитальное подразделение

Начальника
Отдела сертификации



+7-921-932-06-96
8 (812) 320-40-04

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