



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

20 АВГ 2019

№

0211-2027/19

На № _____

от _____

Об отзыве медицинского изделия



2314114

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 «Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров. Размер 8x6 см. арт. 9086919RU», LOT J18181E, производства «Б. Браун Хоспикза Лтд.», Ирландия, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.07.2019 № 01И-1691/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по адресу Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, дом 10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 / 784001001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 672/П-19 от 16 июля 2019 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), уведомляет Вас приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
9086919RU	Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров	J18181E

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01и-1691/19 от 10.07.2019г. О приостановке применения медицинского изделия.

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 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 (9086919RU) и указанной серии (J18181E).

Даутов Владлен Эдуардович
Руководитель направления
Эпидемиологический контроль и Лечение
ран и раневой инфекции
vladlen.dautov@bbraun.com
8(921) 950-15-48

Околелова Марина Сергеевна
Руководитель Отдела сертификации
marina.okolelova@bbraun.com
8(812) 320 40 04, 8 (921) 740 21 04

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

Фролова Светлана Игоревна

Руководитель подразделения ОРМ ООО «Б.Браун Медикал»

План корректирующих мероприятий

по подтверждению качества по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия **Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров. Размер 8x6 см. арт. 9086919RU, LOT J18181E**, производства **Б. Браун Хоспикэз Лтд., Ирландия**, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007, срок действия не ограничен.

№ п/п	Мероприятие	Основание	Дата исполнения	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5
1.	Уведомление субъектов обращения медицинских изделий	Письмо Росздравнадзора № 01И-1691/19 от 10.07.2019 г.	16.07.2019 г.	Выполнено. (письмо ООО «Б.Браун Медикал» в адрес субъектов обращения медицинских изделий от 16.07.2019 г.)
2.	Проверка и перемещение продукции данной серии на складе ООО «Б.Браун Медикал» в зону карантинного хранения	по результатам инвентаризации	16.07.2019 г.	Выполнено. Данная серия на складе ООО «Б.Браун Медикал» переведена в зону «КАРАНТИН»
3.	Помещение продукции, поступающей от потребителей в зону карантинного хранения до окончательного решения	письмо ООО «Б.Браун Медикал» в адрес субъектов обращения медицинских изделий от 16.07.2019 г.	по мере поступления	В процессе
4.	Подготовка и подача технической документации для внесения изменений к КРД РУ № ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007 г.	Письмо Росздравнадзора № 01И-1691/19 от 10.07.2019 г.	Май 2019г.	Работа начата.
5.	Отчет ООО «Б.Браун Медикал» о результатах проведенных мероприятий			

Начальник отдела регистрации, сертификации
и лицензирования, к.фарм. н.

Околелова М.С.

Исполнитель: Околелова Марина Сергеевна. Тел. +7 921 740 21 04. E-mail: marina.okolelova@bbraun.com

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**
ПРОТОКОЛ
отбора образцов

Дата отбора образцов - 02 августа 2019 года.

На основании приказа МЗ РФ от 05.04.2013 № 196н, поручения Росздравнадзора от 01.02.2018 № 01И-230/18, № 10-51652/18 от 09.11.2018, в ходе внеплановой выездной проверки на основании приказа Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № П78-829/19 от 26.07.2019, комиссия в составе:

Антипова Г.Б. - главного государственного инспектора отдела надзора и контроля за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, в присутствии владельца медицинских изделий:

Матвеев В.О. – начальник склада ООО «Б.Браун Медикал»

провела отбор образцов медицинского изделия в ООО «Б.Браун Медикал» по адресу: 196626, Санкт-Петербург, пос. Шушары, Мосмковское шоссе, д. 70, лит. А, корп. 4 для направления ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора (аттестат аккредитации RA.RU.21BV59 от 22.06.2015, RA.RU.710130 от 17.03.2016) с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий

№ п/п.	Медицинское изделие	Производитель, страна	Номер лота, партии, дата производства, срок годности	Общее количество в МИ	Отобранное количество образцов	Примечание Номер регистрационного удостоверения Декларация/сертификат соответствия
1	Аскина® Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров. Размер 8x6 см арт. 9086919RU	«Б.Браун Хоспикэз Лтд.», Ирландия	LOT J18181E Дата производства 2018-10 срок годности 2021-10	2000 шт.	2 уп. (50 шт. в уп.)	ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007
2	Аскина® Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров. Размер 8x6 см арт. 9086919RU	«Б.Браун Хоспикэз Лтд.», Ирландия	LOT F08181E Дата производства 2018-06 срок годности 2021-06	14 600 шт.	2 уп. (50 шт. в уп.)	ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007

Соблюдение условий хранения на момент отбора образцов – температура 23,5 гр. С, влажность 62 %. Результаты внешнего осмотра упаковок медицинских изделий – нарушений целостности не выявлено.

Члены комиссии:

Гл. гос. инспектор ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области
нач. склада ООО «Б.Браун Медикал»



Антипова Г.Б.

Матвеев В.О.