



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

15.01.2021 № 014-32/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2411695

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 «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», ПВХ, 150 см, серия 20B10E8SB4, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2017 № ФСЗ 2007/00007 (далее - Медицинское изделие), сообщает об отзыве серии Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: установлено возможное нарушение стерильности серии Медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел. + 7 921 932 06 96, 8 812 320 40 04).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 уведомляет об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
8722960-20	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor), ПВХ, 150 см, РУ № ФСЗ 2007/00007 от 15.03.2017 г.	20B10E8SB4

Отзыв серии медицинского изделия осуществляется производителем Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) на основании проведенных мероприятий по пострегистрационному надзору, в ходе которого было установлено возможное нарушение стерильности вышеуказанной серии медицинского изделия.

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

1. 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».
2. Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
3. В случае выявления медицинского изделия вышеуказанной серии подписать и направить в ООО «Б.Браун Медикал» на адрес электронной почты [ra.ru@bbraun.com](mailto:ra.ru@bbraun.com) электронную копию письменного подтверждения получения вами настоящего Уведомления с указанием количества выявленного медицинского изделия по форме, приведенной в Приложении №1 к настоящему Уведомлению.

Оригинал подтверждения необходимо направить ООО «Б.Браун Медикал» почтовым отправлением по адресу: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34.

4. Выявленное медицинское изделие необходимо вернуть ООО «Б.Браун Медикал», согласовав способ, дату и время передачи. Замена товара будет произведена за счет ООО «Б.Браун Медикал» в кратчайшие возможные сроки.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **8722960-20** и указанной серии **20B10E8SB4**.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Заповев Алан Владимирович  
Руководитель направления Медицинские изделия  
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04

Руководитель группы отдела регистрации,  
обеспечения и контроля качества

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 509950001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
к/с 3010181050000000653  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЭД 51.46.1

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
Санкт-Петербург  
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый  
Россия, 196128,  
Санкт-Петербург, а/я 34



Н.А. Шишмакова

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кому: ООО «Б.Браун Медикал», 196128, Санкт-Петербург, а/я 34

От: \_\_\_\_\_  
*фирменное наименование клиента*

Адрес клиента: \_\_\_\_\_

Контактное лицо: \_\_\_\_\_  
*ФИО, Телефон, e-mail*

\_\_\_\_\_ настоящим подтверждает полученное срочного Уведомления № 477/ОС

*фирменное наименование клиента*  
от «14» октября 2020 г. об отзыве с рынка медицинского изделия - Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor), ПВХ, 150 см, РУ № ФСЗ 2007/00007 от 15.03.2017 г. Артикул **8722960-20**, серия **20B10E8SB4** в связи с решением производителя Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) на основании проведенных мероприятий по пострегистрационному надзору.

\_\_\_\_\_ настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления № 477/ОС

*фирменное наименование клиента*  
от «14» октября 2020 г. об отзыве с рынка вышеуказанной серии медицинского изделия всем клиентам, продающим и/или использующим медицинское изделие и работникам, имеющим отношение к обращению медицинского изделия.

\_\_\_\_\_ настоящим подтверждает проведение проверки наличия отозванного

*фирменное наименование клиента*  
медицинского изделия.

**Результаты проверки (отметить нужное знаком «V»):**

- Медицинское изделие отсутствует на нашем складе**
- Медицинское изделие отсутствует у наших клиентов**
- На нашем складе выявлено медицинское изделие в количестве \_\_\_\_\_ упаковок**
- Медицинское изделие выявлено у наших клиентов в количестве \_\_\_\_\_ упаковок**

\_\_\_\_\_ настоящим подтверждает, что выявленное медицинское изделие не будет

*фирменное наименование клиента*  
обращаться с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращено в ООО «Б.Браун Медикал».

\_\_\_\_\_ настоящим подтверждает, что приостановление применение и размещение

*фирменное наименование клиента*  
в зоне карантинного хранения согласно Уведомлению затрагивает исключительно медицинское изделие артикула **8722960-20** и серии **20B10E8SB4**.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.

**Руководитель организации**

\_\_\_\_\_  
*Подпись, печать организации*