



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223714

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.05.2014 № 014-715/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Б.Браун Медикал» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Наборы для катетеризации центральных вен «Кавафикс», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07329 от 30.06.2010, срок действия не ограничен, следующих артикулов и серий:

Номер по каталогу	Наименование изделия	Серия
4152557	КАВАФИКС ЦЕРТО 255CM G16 45CM G18 LL	все
4152573	КАВАФИКС ЦЕРТО 257 7CM G16 45CM G18 LL	все
4152751	КАВАФИКС ЦЕРТО 275 LOCK	все
4153359	КАВАФИКС ЦЕРТО 335 LOCK	все
4153383	КАВАФИКС ЦЕРТО 338 8CM G14 32CM G16 LL	все
4153553	КАВАФИКС ЦЕРТО 355, LOCK	все
4153588	КАВАФИКС ЦЕРТО 358 8CM G14 45CM G16 LL	все
4153758	КАВАФИКС ЦЕРТО 375 5CM G14 70CM G16 LL	все
4153766	КАВАФИКС ЦЕРТО 375, LOCK	все
4154550	КАВАФИКС ЦЕРТО 455 5CM G12 45CM G14 LL	все
4154584	КАВАФИКС ЦЕРТО 458 8CM G12 45CM G14 LL	все
4154754	КАВАФИКС ЦЕРТО 475 5CM G12 70CM G14 LL	все
4172574	КАВАФИКС ЦЕРТО СО СПЛИТТОКАНОМ 257 16GX7CM 1	все
4173350	КАВАФИКС ЦЕРТО СО СПЛИТТОКАНОМ 335 32CM G	все
4173384	КАВАФИКС ЦЕРТО СО СПЛИТТОКАНОМ 338 32CM G	все
4173554	КАВАФИКС ЦЕРТО СО СПЛИТТОКАНОМ 355 45CM G	все
4173589	КАВАФИКС ЦЕРТО СО СПЛИТТОКАНОМ 358 45CM G	все
4173759	КАВАФИКС 375 70CM G16 LL	все

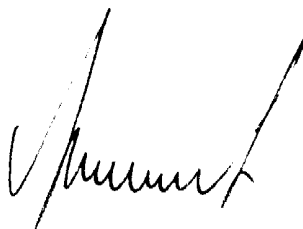
Отзыв данного медицинского изделия связан с возможностью образования в процессе хранения налета, состоящего из вещества, используемого как стабилизатор катетера.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется изъять из оборота и вернуть вышеуказанные медицинские изделия в компанию ООО «Б.Браун Медикал» на склад (196626, г. Санкт-Петербург, Пушкинский р-н, поселок Шушары, Московское шоссе, д. 70, корпус 4, лит. А.

Врио руководителя



М.А. Мурашко