



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

25.06.2014 № 014-902/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия



222576

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Б.Браун Медикал» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Инструменты шунтирующие для лечения гидроцефалии», производства Christoph Miethke GmbH & Co KG, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04554 от 15.06.2009, срок действия не ограничен: «Клапан GAV» и «Клапан proGAV» следующих артикулов и серий:

Артикулы: FV078P, FV322T, FV323T, FV324T, FV340T, FV341T, FV342T, FV343T, FV431T, FV432T, FV433T, FV434T, FV435T, FV436T, FV459T, FV460T, FV462T, FV463T, FV489T, FV494T, FV495T, FV676T, FV770T.

Серии: 81748983, 4505103855, 4505103867, 4505106655, 4505113521, 4505122266, 4505125545, 4505129128, 4505134629, 4505134634, 4505134635, 4505134636, 4505137364, 4505137388, 4505150340, 4505150364, 4505150371, 4505150384, 4505150394, 4505150452, 4505156633, 4505156634, 4505156642, 4505164365, 4505164381, 4505168804, 4505171900, 4505174213, 4505184498, 4505184506, 4505187582, 4505187583, 4505187584, 4505191505, 4505193511, 4505193544, 4505199667, 4505209344, 4505209350, 4505209356, 4505212089, 4505215183, 4505224378, 4505231303, 4505236602, 4505246780, 4505246785, 4505246796, 4505246798, 4505249722, 4505249729, 4505252662, 4505268863, 4505278460, 4505278461, 4505283379, 4505286302, 4505286307, 4505293272, 4505293273, 4505298769, 4505298773, 4505307922, 4505313584, 4505313599, 4505313601, 4505313602, 4505323698, 4505366616, 4505394315, 4505442915.

Причина отзыва: возможное повреждение вентрикулярного катетера дефлектором в момент его установки. При смещении дефлектора вдоль катетера, дефлектор способен повредить целостность катетера, что может остаться незамеченным.

Согласно информации ООО «Б.Браун Медикал» в случае, если шунтирующие системы из указанного списка уже имплантированы, рекомендуется провести дополнительное обследование пациента на предмет возможного повреждения катетера.

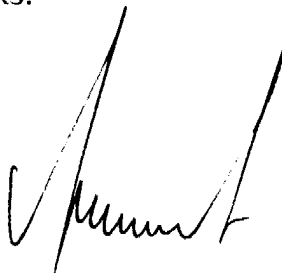
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного 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 произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ООО «Б.Браун Медикал» (117105, Россия, г. Москва, Варшавское ш., д. 17, тел. 8 (495) 747-51-91) с заполнением учетной формы для возврата и замены продукции Aesculap/Miethke (приложение №1).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



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

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 784001001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-902/14 от 25.06.2014

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Исх. № _____ от 8 мая 2014 г.

На № _____ от _____ 20 ____ г.

Об отзыве из обращения медицинского изделия

Вентрикулярный катетер

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» от имени компании **Christoph Miethke GmbH & Co KG** сообщает, что в рамках действий по обеспечению безопасности продукции принято решение об отзыве партии шунтирующих систем производства компании **Christoph Miethke GmbH & Co KG**. См. приложение с указанием серийных и каталожных номеров.

Причина отзыва. Возможное повреждение вентрикулярного катетера дефлектором в момент его установки. При смещении дефлектора вдоль катетера, дефлектор способен повредить целостность катетера, что может остаться незамеченным. Список серийных номеров и артикулов, которые могут иметь данный дефект, в приложении.

Просим Вас проверить наличие шунтирующих систем с указанными серийными номерами в Вашей клинике.

- В случае, если шунтирующие системы из указанного списка уже были имплантированы, рекомендуем провести дополнительное обследование пациента на предмет возможного повреждения катетера.
- В случае, если шунтирующие системы из указанного списка, еще не были использованы, просим Вас вернуть их в адрес поставщика. Для этого просим связаться с представителем поставщика в Вашем регионе. После получения поставщиком данных шунтирующих систем, в Ваш адрес будут отправлены аналогичные артикулы. Компания гарантирует оплату всех расходов по возврату и отправке шунтирующих систем.

Просим Вас подтвердить получение настоящего сообщения, заполнить форму для учета подобных шунтирующих систем в лечебных учреждениях и переслать ее в ООО «Б.Браун Медикал» по факсу или электронной почте (см. ниже).

За дополнительной информацией просим обращаться:

Ирина Галыго
Продакт- менеджер
Тел. +7(925)507-37-41
e-mail: Irina.Galyigo@BBraun.ru
факс: +7(495)747-51-91

Примите наши искренние извинения за причиненные неудобства,

Руководитель подразделения Эскулап



ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 784001001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ОАО «Сбербанк России»
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 51.48.1

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

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

Учетная форма для возврата и замены продукции Aescular/Miethke

Уважаемые господа,

Заполните, пожалуйста, форму даже в случае, если у Вас нет продукции, подлежащей возврату:

- Мы подтверждаем получение письма об отзыве продукции от компании B.Braun Medical, Aescular
- У нас нет указанной продукции на складе
- Мы возвращаем следующие артикулы:

Артикул	Количество

Просим направить заполненную форму в наш адрес по факсу или электронной почте:
 + 7(812) 320-40-41
 +7(495) 747-51-91
 e-mail: Irina.Galyigo@BBraun.ru

Указанные артикулы просим вернуть вместе с заполненной формой по следующему адресу:
 ООО «Б. Браун Медикал»
 Россия, 117105, г. Москва,
 Варшавское шоссе, д. 17,
 Тел/факс: +7(495)747-51-91

За дополнительной информацией просим обращаться:

Ирина Галыго
 Продакт-менеджер
 Тел. +7(925)507-37-41
 e-mail: Irina.Galyigo@BBraun.ru
 факс: +7(495)747-51-91



Наименование лечебного учреждения
 Почтовый адрес
 Подпись ответственного лица