



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2022 № 014-952/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий: «Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом "Вазофикс Сэйфти"», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010, срок действия не ограничен; «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс»» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06280 от 07.05.2021, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

B | BRAUN

Всем заинтересованным лицам

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 / 509950001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 429/22 ББМ от 25 марта 2022 г.

Корректирующие мероприятия, связанные
с безопасностью медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
4269071S-20	Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом Вазофикс Сэйфти (Vasofix Safety), VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	№ ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010 г.
4269071	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo), VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	№ ФСЗ 2010/06280 от 07.05.2021 г.

Причина отзыва медицинского изделия:

В ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения Б. Браун Мельзунген АГ, Германия по пострегистрационному надзору было выявлено, что инъекционные порты вышеупомянутых изделий могут быть негерметичными.

Дефект может привести к критическим для пациента последствиям, таким как потеря крови, недостаточная дозировка или задержка терапии. Основываясь на выявленных рисках и учитывая, что соответствующие медицинские изделия в основном используются в неонатологии или для пациентов с проблемными венами в целом, было принято решение по собственной инициативе отозвать с рынка все изделия, на которые распространяется этот дефект.

Никакого дополнительного последующего наблюдения за пациентами, уже получившими лечение с использованием этих изделий, не требуется.

Эффект ограничен сериями, приведенными в Приложении №1 к настоящему письму.

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

– Переместить имеющееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».

– Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы серии, приведенные в приложении №1 к настоящему письму, вышеуказанного медицинского изделия.

– Подтвердить получение данной информации заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №2 к настоящему письму.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя.

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 46.46

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

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

Страница 2 письма Исх. № 429/22 ББМ от 25 марта 2022 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных артикулов **REF 4269071S-20** и **4269071** и **серий**, указанных в Приложении №1.

Приложения:

1. Перечень серий медицинских изделий, затронутых в данной информации о безопасности 1 л.
2. Форма-подтверждение получения информации 1 л.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Богданова Анастасия Алексеевна
Продакт-менеджер направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-653-33-38; Тел.: 8 (812) 320-40-04
Email: anastasia.bogdanova@bbraun.com

Заместитель руководителя отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества

Н.А. Шишмакова



ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 46.46

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

Адрес почтовый
Россия, 195128,
Санкт-Петербург, а/я 34

Приложение №1

Перечень серий медицинского изделия, определенных в информации по безопасности

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер серии	
4269071S-20	Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом Вазофикс Сэйфти (Vasofix Safety)	19K04G8332	20B17G8345
		19M30G8330	20B20G8381
		19N10G8382	20D05G8330
		20A13G8347	20D08G8345
		20A27G8345	20F02G8330
4269071	Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом Вазофикс Сэйфти (Vasofix Safety)	19M14G8382	20C09G8346
		19M15G8381	20C24G8331
		19M18G8345	20D19G8382
		19M18G8347	20D20G8381
		19M20G8345	20D23G8330
		19M20G8346	20D24G8330
		19M21G8345	20D26G8347
		19M22G8346	20E01G8382
		19M24G8330	20E08G8381
		19N12G8382	20E12G8347
		19N13G8331	20E12G8381
		19N14G8381	20E12G8382
		20A04G8346	20E14G8345
		20A17G8381	20F05G8345
		20A21G8381	20F06G8330
		20B01G8330	20F09G8381
		20B01G8332	20F10G8381
		20B02G8383	20F13G8381
		20B04G8330	20F14G8381
		20B08G8381	20F17G8381
20B12G8345			
20B12G8346			
20B23G8347			

Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью медицинских изделий
БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
Vasofix® Safety, Vasofix® Certo и VasoVet® 24G

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте:
ra.ru@bb-raun.com

1. Настоящим мы подтверждаем, что нам известно об Уведомлении о безопасности от 25 марта 2022 г., касающемся Vasofix® Safety, Vasofix® Certo и VasoVet® 24G.
2. Отметьте нужное:
 - На складе отсутствуют артикулы и серии, упомянутых медицинских изделий
 - Следующие артикулы и серии медицинского изделия будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер серии	Количество к возврату
4269071S-20	Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом Вазофикс Сэйфти (Vasofix Safety)		
4269071	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Certo» (Vasofix Certo)		

Организация:	
Адрес:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Адрес электронной почты:	
Дата и подпись	

ОГРН 1037843008233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

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

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЗД 46.46

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

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, д/л 34