



2553988

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.03.2023 № ОИЧ-187/23

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 медицинского изделия письмо ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.12.2021 ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел. +7 (812) 320-40-04, факс: +7 (812) 320-50-71).

Приложение: на 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

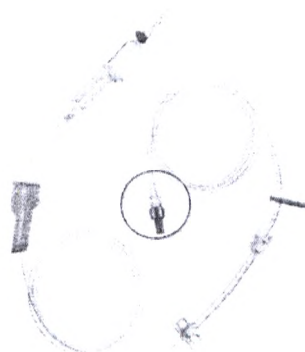
Уведомление по безопасности медицинского изделия
Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для
использования с совместимыми насосами и
гравитационного введения

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что Производителем было инициировано уведомление № FSCA-2023-01-20 от 24.01.2023 о получении информации по безопасности медицинских изделий «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения», РУ № ФСЗ 2007/00004 от 16.12.2021, Артикул (REF) и Серии (LOT) указаны в таблице ниже.

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер серии (LOT)	
8270066SP-26	Магистраль Инфузомат® Спэйс, трансфузионная, ПВХ, Люэр лок, 250 см	22L06E8ST5	22G10E8ST5
		22E09E8ST5	22G06E8ST5
		22G08E8ST5	22F24E8ST5
		22E18E8ST5	22D13E8ST5
		22D29E8VT5	22D28E8VT5
		22D27E8VT5	22C10E8ST5
		22B08E8ST5	21N02E8ST5
		21M02E8ST5	21L26E8ST5
		21F16E8ST5	21E26E8ST5
		21E17E8ST5	21C05E8ST5
		21A13E8ST5	20K09E8ST5

Компания держатель регистрационного удостоверения Б. Браун Мельзунген АГ в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение заблаговременно проинформировать всех клиентов о потенциальных проблемах с качеством изделий «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения», выпустив уведомление по безопасности медицинского изделия.

В ходе пострегистрационных исследований и внутреннего контроля выявлены проблемы с качеством, в частности в отношении клеевого соединения между трубкой и коннектором пациента типа «Люэр», как указано на изображении ниже.



В клинической практике данная проблема может вызвать подтекание изделия. Описанная проблема возникает периодически, и некоторые партии подвержены этому большему, чем другие. Несмотря на то, что на сегодняшний день не было зарегистрировано серьезного вреда для пациентов, пользователей или третьих лиц, отклонение может создавать риски для пациента, такие как микробная контаминация, недостаточная дозировка, открытый доступ пациента и воздушная эмболия.

Требуемые действия

Убедительно просим Вас немедленно и в приоритетном порядке приступить к следующим действиям:

- Ознакомьтесь с данным уведомлением по безопасности медицинского изделия в полном объеме и убедитесь, что все пользователи упомянутых изделий в Вашей организации, равно как и другие заинтересованные лица проинформированы о данном уведомлении по безопасности медицинского изделия.
- Если Вы являетесь дистрибьютором, то перешлите данное уведомление своим клиентам.
- Продолжайте уже начатое с помощью упомянутых изделий лечение.
- Лечение с использованием упомянутых изделий осуществлять возможно. Тем не менее, обращайте внимание на соединение между трубкой и коннектором во время заполнения магистрали на предмет протечки. В случае обнаружения протечки, замените магистраль и сообщите о произошедшем в Б. Браун.
- Механическое воздействие от повторяющихся движений или др. может привести к протечке через некоторое время. Вследствие этого периодически следите за соединением в течение всего времени использования изделия.
- Вы также можете рассмотреть возможность использования альтернативных изделий, предназначенных для гравитационной инфузии в случае, если есть возможность вместо проведения трансфузии с помощью инфузионного насоса использовать гравитационный способ введения.
- Подтвердите получение этой информации, заполнив прилагаемый бланк подтверждения, и отправьте этот бланк в компанию Б. Браун, воспользовавшись указанными контактными данными.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Заповев Алан Владимирович
Руководитель направления Медицинская техника
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04
Email: alan.zapoev@bbraun.com

Марков Александр Михайлович
Продакт-менеджер
Моб.: +7-921-365-97-77; Тел.: 8 (812) 320-40-04
Email: alexander.markov@bbraun.com

**Руководитель отдела обеспечения
и контроля качества**



Н.А. Шишмакова

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?

Type of report

- Initial report
 Follow-up report
 Final report

Date of this report

2023-01-24

Reference number assigned by the manufacturer

FSN-2023-01-20

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- Manufacturer
 Authorised Representative within EEA and Switzerland
 Others: (identify the role) Distributor

3 Manufacturer information

new

Name

B.Braun Melsungen AG

Contact Name

Dr. Stephan Krause

Address

Carl-Braun-Strasse 1

Postcode

34212

City

Melsungen

Phone

+49 5661-71-1339

Fax

E-mail

md-vigilance_hc-opm@bbraun.com

Country

DE - Germany

4 Authorised Representative Information

new

Name

Contact Name

Address

Postcode

City

Phone

Fax

E-mail

Country

DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name

Name of the contact person

Address

Postcode

City

Phone

Fax

E-mail

Country

US - USA

Class

- AIMD Active implants
 MDD Class III
 MDD Class IIb
 MDD Class IIa
 MDD Class I
- IVD Annex II List A
 IVD Annex II List B
 IVD Devices for self-testing
 IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

35833

Nomenclature text

Electric infusion pump administration set, single-

Commercial name/ brand name / make

INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU

Model number**Catalogue number**

see comments

Serial number(s)**Lot/batch number(s)**

see comments

Device Mfr Date**Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

CE0123

Accessories / associated devices (if applicable)**Software version number (if applicable)**

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

In the course of our Post Market Surveillance activities and internal controls, we identified quality issues specifically referring to the gluing connection between the tube and the patients' Luer connector. In clinical practice this issue may be observed as leakage. They do occur discontinuously and some batches are more affected than others.

Due to the discontinuous occurrence of leakages, B.Braun had already recalled 8 batches in two separate actions from the market in the recent months (FSCA-2023-01-06 and FSCA 2022-02-07).

Description and justification of the action (corrective / preventive)

The overall remaining risk has been reviewed and balanced against the benefits including market supply and treatment opportunities with transfusion lines and has been found positive. Out of caution it has been decided to proactively inform all customers on quality issues of Infusomat Space Transfusion Lines in the course of a Field Safety Notice.

Per ISO 14971 assessment the residual risk for products in the market are in an acceptable range. Batches with the majority of leakages were already recalled from the market in FSCA-2023-01-06 and FSCA 2022-02-07. The two products in question are dedicated lines for pump infusion of blood products with B.Braun Infusomat Space pumps. As long as a pump-controlled delivery rate is required from a clinical perspective, a replacement of the lines is hardly possible. Blood treatment as such is often used in oncology or ICUs. Therefore it had been decided to inform customers proactively and give concrete handling advice as outlined in the FSN.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

Time schedule for the implementation of the different actions

Roll out to customer: 2023 - Q1
Finalization: 2023 - Q2

Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English
- FSN in national language
- Others (please specify)

FSN Status

- Draft FSN
- Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input checked="" type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input checked="" type="checkbox"/> LT | <input checked="" type="checkbox"/> LU | <input checked="" type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input checked="" type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

HR

All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

global

8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20G22E8VT5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20E20E8ST5

8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22L06E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G10E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E09E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G06E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G08E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22F24E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E18E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E18E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D13E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D29E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D28E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D27E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22C10E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22B08E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21N02E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21M02E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21L26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21L26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21F16E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E17E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E17E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21C05E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21A13E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 20K09E8ST5

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

Форма отчета

Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью медицинских изделий

Система надзора в отношении медицинских изделий: (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить базовые данные

Версия 2.7en
03.12.2012

1 Административная информация

Какому (-им) национальному (-ым) контролирующему (-им) органу (-ам) (НКО) направляется этот отчет?

Тип отчета

- Первоначальный отчет
 Контрольный отчет
 Заключительный отчет

Дата составления отчета:

24.01.2023

Справочный номер, присвоенный изготовителем

FSN-2023-01-20

Справочный номер корректирующего действия по безопасности на местах (FSCA), присвоенный НКО

Справочный номер встречаемости, присвоенный НКО

Наименование координирующего НКО - компетентного органа (если применимо)

2 Сведения о представителе отчета

Статус представителя отчета

- Производитель
 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии
 Другое (уточнить функцию) Дистрибьютор

3 Информация о производителе

НОВЫЙ

Название

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B.Braun Melsungen AG)

Контактное лицо

Д-р Штефан Краузе

Адрес

Карл-Браун-Штрассе 1

Почтовый индекс

34212

Телефон

+495661-71-1339

Электронная почта

md-vigilance_hc-opm@bbraun.com

Город

Мельзунген

Факс

Страна

DE- Германия

17159
01.03.2023

4 Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Название	
Контактное лицо	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Электронная почта	Страна DE- Германия

5 Информация о национальном контактном пункте

НОВЫЙ

Название национального контактного пункта	
Имя контактного лица	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Электронная почта	Страна

Класс	
<input type="radio"/> Активные имплантаты AIMD <input type="radio"/> Медицинское изделие класс III <input type="radio"/> Медицинское изделие класс IIb <input checked="" type="radio"/> Медицинское изделие класс IIa <input type="radio"/> Медицинское изделие класс I	<input type="radio"/> ДИВ Приложение II список А <input type="radio"/> ДИВ Приложение II список В <input type="radio"/> ДИВ-изделия для самотестирования <input type="radio"/> Общее ДИВ
Номенклатурная система (предпочтительно Глобальная номенклатура медицинских изделий [GMDN])	Код по номенклатурной классификации медицинских изделий
GMDN	35833
Код по номенклатурной классификации медицинских изделий	
Набор для введения с помощью инфузионного насоса	
Торговое название/фирменное наименование/марка	
Магистраль Инфузомат® Спэйс, трансфузионная, ПВХ, Люэр лок, 250 см	
Номер модели	Номер по каталогу
	См. комментарии
Серийный (-е) номер (-а)	Номер(-а) серии/партии
	См. комментарии
Дата изготовления устройства	Годен до
Идентификационный номер уполномоченного органа (УО)	
СЕ0123	
Принадлежности/сопутствующие устройства (если применимо)	
Номер версии программного обеспечения (если применимо)	

7 Описание FSCA

История вопроса и причина для FSCA

В ходе пострегистрационных исследований и внутреннего контроля выявлены проблемы с качеством, в частности в отношении клеевого соединения между трубкой и коннектором пациента типа «Люзэр», как указано на изображении ниже. В клинической практике данная проблема может вызвать подтекание изделия. Описанная проблема возникает периодически, и некоторые партии подвержены этому большему, чем другие.

Ранее из-за периодического возникновения протечек компания Б. Браун уже отзывала с рынка 8 партий двумя отдельными уведомлениями за последние месяцы (FSCA-2023-01-06 and FSCA 2022-02-07).

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Общие остаточные риски были пересмотрены и противопоставлены пользе от применения изделия, в том числе связанной с обеспечением клиентов изделиями и возможностью проведения лечения с использованием магистралей для трансфузии, что было признано более целесообразным. Из соображений предосторожности было принято решение заблаговременно проинформировать всех клиентов о потенциальных проблемах с качеством изделий «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space)», выпустив уведомление по безопасности медицинского изделия.

Согласно оценке по ISO 14971, остаточный риск для продукции на рынке находится в приемлемом диапазоне. Партии с большей частью протечек уже были отозваны с рынка в соответствии с FSCS-2023-01-06 и FSCA 2022-02-07.

Рассматриваемая продукция представляет собой специализированные линии для инфузии с помощью инфузионных насосов В. Браун. До тех пор, пока с клинической точки зрения необходимо использовать введение с помощью инфузионного насоса, замена упомянутых инфузионных линий мало возможно. Данное лечение часто используется в онкологии или отделениях интенсивной терапии. В следствие этого было принято решение заблаговременно проинформировать клиентов и дать конкретные рекомендации по обращению как указано в FSN.

Рекомендации по действиям, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем

Ход выполнения FSCA вместе с данными сверки (обязательными для окончательного FSCA)

График выполнения различных мероприятий
Довести до сведения клиентов: 2023 г. – 1 квартал
Закрытие: 2023 г. – 2 квартал

Прилагается

<input type="checkbox"/> Уведомление о практической безопасности (FSN) на английском языке	<input type="radio"/>	Статус FSN
<input type="checkbox"/> FSN на национальном языке	<input checked="" type="radio"/>	Проект FSN
<input type="checkbox"/> Другое (указать)	<input type="radio"/>	Итоговое FSN

Медицинское устройство распространялось в следующих странах: в пределах ЕЭЗ и Швейцарии

<input checked="" type="checkbox"/> Австрия (AT)	<input checked="" type="checkbox"/> Бельгия (BE)	<input type="checkbox"/> Болгария (BG)	<input checked="" type="checkbox"/> Швейцария (CH)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Чешская республика (CZ)	<input checked="" type="checkbox"/> Германия (DE)
<input checked="" type="checkbox"/> Эстония (EE)	<input checked="" type="checkbox"/> Испания (ES)	<input checked="" type="checkbox"/> Финляндия (FI)	<input checked="" type="checkbox"/> Франция (FR)	<input checked="" type="checkbox"/> Кипр (CY)	<input checked="" type="checkbox"/> Греция (GR)	<input checked="" type="checkbox"/> Венгрия (HU)
<input type="checkbox"/> Исландия (IS)	<input checked="" type="checkbox"/> Италия (IT)	<input checked="" type="checkbox"/> Лихтенштейн (LI)	<input checked="" type="checkbox"/> Литва (LT)	<input checked="" type="checkbox"/> Великобритания (GB)	<input checked="" type="checkbox"/> Латвия (LV)	<input checked="" type="checkbox"/> Мальта (MT)
<input checked="" type="checkbox"/> Норвегия (NO)	<input checked="" type="checkbox"/> Польша (PL)	<input checked="" type="checkbox"/> Португалия (PT)	<input checked="" type="checkbox"/> Румыния (RO)	<input checked="" type="checkbox"/> Люксембург (LU)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Словакия (SK)
				<input checked="" type="checkbox"/> Швеция (SE)	<input checked="" type="checkbox"/> Словения (SI)	<input checked="" type="checkbox"/> Дания (DK)
						<input checked="" type="checkbox"/> Ирландия (IE)
						<input checked="" type="checkbox"/> Нидерланды (NL)
						<input checked="" type="checkbox"/> Турция (TR)

Страны-кандидаты

Хорватия (HR)

Вся ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Другое:
По всему миру

8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20M06E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20K07E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20K04E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20H31E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20K02E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20H27E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20H24E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20G08E8ST5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20G22E8VT5
8270066SP-01 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU 20E20E8ST5

8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22L06E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G10E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E09E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G06E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22G08E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22F24E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E18E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22E18E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D13E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D29E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D28E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22D27E8VT5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22C10E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 22B08E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21N02E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21M02E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21L26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21L26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21F16E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E26E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E17E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21E17E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21C05E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 21A13E8ST5
8270066SP-26 INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP 20K09E8ST5

Представление настоящего отчета само по себе не является заключением изготовителя и/или уполномоченного представителя либо Национального компетентного органа относительно того, что содержание настоящего отчета является полным или точным, что указанное медицинское устройство (устройства) каким-либо образом вышло из строя и/или что медицинское устройство (устройства) предположительно вызвало смерть или ухудшение состояния здоровья какого-либо лица либо способствовало этому.

Подпись

Я подтверждаю, что приведенная выше информация, насколько мне известно, верна

распечатать

проверить

отправка XML-
данных по
электронной почте