



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № 01И-1319/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Брауностат У (Braimostat® U) Инфузионная стойка», type 8727902, производства «B. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/393 от 22.03.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-815/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к следующим лицам: Запоеву Алану Владимировичу – руководителю направления медицинские изделия по тел.: +7 921-932-06-36, 8 (812) 320 40 04, Околеловой Марине Сергеевне – начальнику отдела сертификации по тел.: +7 921-740-21-04, 8 (812) 320 40 04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

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 7825465916/785050001
www.bb Braun.ru, office.spb.ru@bb Braun.com
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 406-1/П-18 от 04 апреля 2018 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ООО «Б. Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), уведомляет Вас приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия
8727902	Стойка для крепления инфузионных насосов, тип: БРАУНОСТАТ U

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01и-815/18 от 03.04.2018 г.

Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанный артикул изделия мог быть отгружен в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данного артикула продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке указанного артикула медицинского изделия на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **8727902**.

Запоев Алан Владимирович

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель направления Медицинские
изделияНачальника
Отдела сертификации

Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-36

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04

8 (812) 320-40-04