



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

17.03.2010 № ОДЧ-453/10

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» медицинского изделия «Новосин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся Novosyn®. 90/10 (glycolyde-co-L-lactide), braided, coated, absorbable, Violet, 2 met. 5, 150 cm 90/10 Поли (гликолид-ко-L-лактид) плетеный с покрытием фиолетовый 2 metric 5 150 cm», LOT 11612, производства Б. Браун Сурджикал С.А., Испания, регистрационное удостоверение от 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06563, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по телефону: 8(812) 320 40 41, ext. 118.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Б. Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

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

Исх. № 146/ПС-20 от 14 февраля 2020 г.

Уведомление об отзыве серии медицинского изделия

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» уполномоченный представитель и официальный поставщик медицинских изделий производства «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания (B.Braun Surgical S.A., Spain) на территорию Российской Федерации, и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
B0058708	Новосин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся.	116212

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

- Переместить оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия
- Подтвердить получение данной информации.
- Причиной данных мероприятий является письма Росздравнадзора № 04-4515/20 от 29.01.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (**B0058708**) и указанной серии (**116212**).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Продакт-менеджер по шовному материалу
бизнес-подразделения Эскулап
ООО «Б.Браун Медикал»

Давыдова Ольга
olga.davydova@bbraun.com
8(812) 320 40 41, ext.118, 8921-9134231

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации

Н.А. Шишмакова

