



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



2228543

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1476/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Средства по уходу за ранами», производства «Б.Браун Хоспикза Лтд.», Ирландия, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: брак.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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.bbBraun.ru office.spb.ru@bbBraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 139/ОС от 24 апреля 2018 г.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
001419NRU	Гель для очищения полости ран: <b>Аскина гель</b>	Все серии
001419SRU	Гель для очищения полости ран: <b>Аскина гель.</b>	Все серии

Причина проверки: Отзыв производителя.

### Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной серии продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии 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.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

Даутов Владлен

Руководитель направлений  
Эпидемиологический контроль и  
Лечение ран и раневой инфекции  
+7-921-950-15-48  
8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна

Начальника  
Отдела регистрации и сертификации

+7 -921- 740-21-04  
8 (812) 320-40-04