



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

21.09.2020 № ОМ-123/20

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 ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Шприц Омнификс 10 мл/Люэр», REF 4643127C, LOT 18K03C8, дата производства 2018-09-03, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к ответственному лицу ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**BRAUN**

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

ОГРН 1037843006233  
ИНН/КПП 7825465916/784001001  
www.bbraun.ru, office.spb.ru@bbraun.com  
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 1172/ПС-19 от 06 декабря 2019 г

Всем заинтересованным лицам

**Всем заинтересованным лицам!**

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

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany) и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4643127C	Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes)	18K03C8

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 Экспертное заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-19-514Э-027 от 02.07.19.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (**4643127C**) и указанной серии (**18K03C8**).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Запоев Алан Владимирович  
Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
Моб.: +7-921-932-06-96  
Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 708  
Email: [alan.zapoev@bbraun.com](mailto:alan.zapoev@bbraun.com)

Генеральный директор  
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела  
регистрации и сертификации



к.м.н. Тйаги Судханшу

Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 784010001

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

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЗД 51.46.1

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

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