



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

**09 АПР 2020** № **024-624/20**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2365372

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 «Одноразовая игла для удаления варикозных узлов/кровопускания Sterican 1.20x40mm 18G x 1 ½, REF 4665120», LOT 16G20G8821, производства «B. Braun Melsungen AG», регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2007/00293, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Б. Браун Медикал» по тел. 8 (812) 320-40-046 вн. 830.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**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 7825465916/784001001

www.bb Braun.ru, office.spb.ru@bb Braun.com

Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 196/ПС-20 от 25 февраля 2020 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)
4665120	Иглы медицинские. Иглы пункционные "Стерикан" (Sterican)	16G20G8821

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-19-601Э/1-027 от 18.07.19.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4665120) и указанной серии (16G20G8821).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

**Попугаев Дмитрий Евгеньевич**

Руководитель направления

Крупнооптовые продажи

Моб.: +(921) 394-77-88

Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 830

Email: dmitry.popugaev@bb Braun.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 784010001Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 30101810600000000653  
БИК 044030853Коды статистики  
ОКПО 57938828  
ОКВЗД 51.46.1Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
Санкт-Петербург  
ул. Пушкинская, дом 10Адрес почтовый  
Россия, 196128,  
Санкт-Петербург, а/я 3418689  
18.03.2020