



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

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

**09 АПР 2020**

№ **024-614/20**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2365380

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:

«Шприцы для однократного применения, 3-компонентные, для использования с совместимыми насосами. Шприцы Перфузор с приложенными иглами 50 мл Original Perfusor® Syringe 50 ml», REF 8728810F-20, LOT 18E1882006, дата производства 2018-05, производитель «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, произведено «Б.Браун Медикал АГ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

Для получения информации обращайтесь в ООО «Б. Браун Медикал», по телефонам: 8 (921) 932-06-96, 8 (812) 320-40-04 (вн. 708) или по e-mail: alan.zapoev@bbraun.com.

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, в/я 34

ОГРН 1037843006233  
ИНН/КПП 1 7825465916/784001001  
www.bbBraun.ru, office.spb.ru@bbBraun.com  
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 134/ПС-20 от 12 февраля 2020 г

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

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

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
8728810F-20	Шприцы «Перфузор» (Perfusor Syringes)	18E1882006

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 заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-19-1004Э-027 от 19.12.2019 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (8728810F-20) и указанной серии (18E1882006).

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@bbBraun.com

Заместитель начальника отдела  
регистрации и сертификации



Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 784010001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 301018106000000000653  
БИК 044030863

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЗД 51.48.1

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

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

15055