



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

29.01.2018 № ОИ - 194/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2199115

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 «Стилет для канюль «ВАЗОФИКС» (Stylet Vasofix)», REF 4215095, LOT 3M02018561, Германия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09954 от 26.01.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2017 № 01И-3056/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел: +7-921-932-06-36, +7-921-740-21-04, 8 (812) 320-40-04.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**B | BRAUN**

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 / 785050001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 10-1/П-17 от 15 декабря 2017 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
4215095	Стиллет для канюль «ВАЗОФИКС»	3M02018561

### Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия **Стиллет для канюль «ВАЗОФИКС» (Stylet Vasofix)** было обнаружено, что партия продукции арт. **4215095** серия **3M02018561**, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей **«Маркировка»**.

### 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.



ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 785050001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 3010181050000000653  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЭД 51.46.1

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

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

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4215095) и указанной серии (ЗМ02018561).

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



Зайцев Алан Владимирович

Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
ООО Б. Браун Медикал

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04



Околотова Марина Сергеевна



Начальник  
Отдела сертификации  
ООО Б. Браун Медикал

+7-921-740-21-04

8 (812) 320-40-04

ОГРН 103784306233  
ИНН 7825465915  
КПП 784001001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ОАО «Сбербанк России»  
г. Санкт-Петербург  
и/с 30101810500000000653  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57938828  
ОКВЗД 51.46.1

Юридический адрес  
Россия, 191040  
Санкт-Петербург  
ул. Пушкинская, дом 10

Почтовый адрес  
Россия, 196128,  
Санкт-Петербург, АЯ 34