



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



2227690

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № 014-1330/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц Омнификс люэр 3 мл, игла 23 G x 1¼" (0.6 мм × 30 мм)», LOT 16M14C8, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2018 № 01И-174/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к следующим лицам: Попугаеву Дмитрию Евгеньевичу – руководителю подразделения Basic Care по тел.: +7 921-932-06-36, 8 (812) 320 40 04, Околеловой Марине Сергеевне – начальнику отдела сертификации по тел.: +7 921-740-21-04, 8 (812) 320 40 04.

Приложение: на 2 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

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. №104-1/ПС-18 от 26 января 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
4643102C	Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes)	16M14C8

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) было обнаружено, что партия продукции арт. 4643102C серия 16M14C8, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка» и «Цвет головки иглы» (Письмо РЗН № 01И-174/18 от 24.01.2018).

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.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4643102С) и указанной серии (16М14С8).

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

Попугаев Дмитрий Евгеньевич

Околелова Марина Сергеевна

Руководитель Подразделения Basic Care
ООО "Б.Браун Медикал" Россия

Начальник Отдела сертификации

+7-921-932-06-36

8 (812) 320-40-04

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04

