



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



2227686

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № 01И-1322/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Б. Браун Медикал» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве партии (REF 4665503, LOT 16B02G8842) медицинского изделия «Игла пункционная «Стерикан», 0.80 x 50mm (21G x 2'')», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-494/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» (контактное лицо Руководитель Подразделения Basic Care ООО «Б. Браун Медикал» Россия Попугаев Дмитрий Евгеньевич тел. +7-921-932-06-36, 8-812-320-40-04).

Приложение: на 1 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. № 328-3/П-18 от 20 марта 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
4665503	Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)	16B02G8842

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) было обнаружено, что партия продукции арт. 4665503 серия 16B02G8842, 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.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4665503) и указанной серии (16B02G8842).

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

Попугаев Дмитрий Евгеньевич
Руководитель Подразделения Basic Care
ООО «Б.Браун Медикал» Россия
+7-921-932-06-36
8 (812) 320-40-04

