



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

27.12.2018 № 014-3107/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2252649

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 «Инструменты хирургические режущие и ударные. Скальпель № 10, лезвие, стерильное», REF BB510, LOT 4508853378, производства «Aescular AG», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2702/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел: +7-921-932-06-96, 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

ОГРН 1037843006233  
ИНН / КПП 7825465916 / 784001001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 1218-1/ПС-18 от 15 ноября 2018

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.12.2018 № 014-3107/18

Всем заинтересованным лицам

## Уведомление об отзыве медицинского изделия

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG) на территорию Российской Федерации, в рамках обеспечения безопасности и на основании письма Росздравнадзора № 02И-2702/18 от 09.11.2018 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер серии
BB510	Инструменты хирургические режущие и ударные. Скальпель №10.	4508853378

Для предотвращения обращения данного артикула медицинского изделия, просим вернуть продукцию в наш адрес.

Приносим извинения и обязуемся произвести замену.

### Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанный артикул изделия мог быть отгружен в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, конечных пользователей –Заказчиков о возникшей ситуации, в адрес которых могла быть передана указанная продукция.
- Не используйте и не предоставляйте в использование указанный артикул продукции.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Вам будет предоставлена замена данной продукции аналогичными изделиями других артикулов.

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

Руководитель подразделения  
«Эскулап» ООО «Б.Браун Медикал»

Бондарь В.А.  
(812) 320-40-41; (921) 919-27-52

Исполнитель: Околелова Марина Сергеевна. Тел. (812) 320-40-04; +7-921-740-21-04

