



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



**25 ЯНВ 2019** № 01И-221/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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» медицинских изделий:

- «Шприц Омнификс. Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой, 5 мл.», LOT 18D16C8, REF 4643011C;

- «Шприц Омнификс. Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой, 10 мл.», LOT 18C19C8, REF 4643127C;

- «Шприц Омнификс. Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой, 20 мл.», LOT 17C13C8, REF 4643135C, 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: информационные письма Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2926/18, № 01И-2927/18, № 01И-2928/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по телефону +7 (912) 320-40-04 и факсу +7 (812) 320-50-71.

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: 198126, Санкт-Петербург, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

ОГРН 1037843006233  
ИНН/КПП 7825465916/785050001  
www.bbraun.ru, office.spb.ru@bbraun.com  
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 1292 /ПС-18 от 11.12.2018г.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б. Браун Медикал», дочернее предприятие концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), отвечает за обращение медицинских изделий названного концерна на территории РФ и уведомляет о приостановке обращения и необходимости проведения проверки наличия медицинского изделия

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4643011C	Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) 5 мл	18D16C8
4643127C	Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) 10 мл	18C19C8
4643135C	Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) 20 мл	17C13C8



Основанием для проведения проверки являются письма Росздравнадзора №01И-2926/18 от 07.12.2018 г.; №01И-2927/18 от 07.12.2018 г; №01И-2928/18 от 07.12.2018 г

### Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинские изделия с артикулом **4643011C** серия **18D16C8**; с артикулом **4643127C** серия **18C19C8** и с артикулом **4643135C** серия **17C13C8** могли быть отгружены в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

Проверьте, пожалуйста, наличие данных серий данных медицинских изделий на складе Вашей организации, при обнаружении, переместите их в зону карантинного хранения

- проверьте маркировку медицинских изделий (наличие текста на русском языке: «Условия хранения/применения: Температура 15-25 °С, влажность 50-60%», «Предохранять от механического повреждения». Условия транспортировки и дополнительные условия хранения указаны в виде соответствующих

символов:  – «Не допускать воздействия солнечного света» и  – «Беречь от влаги».

- уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования отправки медицинских изделий указанных артикулов и серий в адрес ООО «Б.Браун Медикал» в случае отсутствия необходимой информации на русском языке.
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников лечебных

учреждений, в которые могло быть передано указанное медицинское изделие.

■ Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий с артикулом 4643011C серия 18D16C8 ; с артикулом 4643127C серия 18C19C8 и с артикулом 4643135C серия 17C13C8.

Начальник Отдела сертификации

+7 (921) 740-21-04

8 (812) 320-40-04



Околелова М.С.