



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2338033

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.01.2020 № 014-100/20

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 ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Клипс лигатурный малый Арт. № PL565T», LOT 1804JA102, производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.04.2009 № ФСЗ 2009/04133, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по адресу Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, дом 10, тел 8(812)-320-40-41, доб.131.

Приложение: на 1 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 / 784001001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 1169/ПС-19 от 05 декабря 2019 г.

Уведомление об отзыве серии медицинского изделия

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства «Эскулап АГ», Германия (Aescular AG) на территорию Российской Федерации, в рамках обеспечения безопасности и на основании письма Росздравнадзора № 04-50474/19 от 10.10.2019 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
PL565T	Инструменты хирургические зажимные: Клипс лигатурный	1804JA102

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

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная серия могла быть отгружена в Ваш адрес.

ООО «Б.Браун Медикал» просит вас о незамедлительном принятии следующих мер:

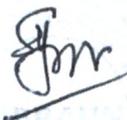
- Установить наличие данной серии продукции и переместить её в зону карантинного хранения и уведомить представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформировать конечных пользователей – Заказчиков о возникшей ситуации, в адрес которых могла быть передана указанная продукция.
- Не использовать и не предоставлять в использование указанную серию медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

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

Продакт- менеджер
хирургические инструменты
ООО «Б.Браун Медикал»

Врублевская Анна
alexander.kiselev@bbraun.com
8(812) 320 40 41, доб 131; (921) 761-29-59

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»



к.м.н. Тйаги Судханшу

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации



Н.А. Шишмакова