



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

16.03.2020 № ОДМ-449/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2354592

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:

«Иглы медицинские. Игла пункционная «Стерикан» (Sterican)», REF 4657705, LOT 18B10G8851, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2010 № ФСЗ 2007/00293, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

B | BRAUN

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. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 69 /ПС-20 от 24 января 2020 г

Всем заинтересованным лицам

Всем заинтересованным лицам!

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany) и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4657705	Иглы медицинские. Иглы пункционные "Стерикап" (Sterican)	18B10G8851

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является Экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-19-749Э-027 от 29.08.19.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4657705) и указанной серии (18B10G8851).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Попугаев Дмитрий Евгеньевич
Руководитель направления
Крупнооптовые продажи
Моб.: +(921) 394-77-88
Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 830
Email: dmitry.popugaev@bbraun.com

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации

к.м.н. Тяги Судханшу

Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 784001001

Банковские реквизиты
р/с 40702810655000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
с/с 36101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЗД 51.46.1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34