



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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



2409475

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.12.2020 № 014-2285/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: «Шприц Омнификс 5 мл/Люэр. Игла 22G x 1 1/4" (0.7MM X 30MM) REF: 4643119C», LOT 19B25C8, производство «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2020 № 01И-1589/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по телефону: +7 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ
ЛИЦАМ**

Исх. № 676/ПС-20 от 20 августа 2020 г.

Всем заинтересованным лицам!

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

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4643119C	Шприц «Омнификс» (Omnifix Syringes) 5 мл/Люэр, игла G22 x 1 1/4" (0,7 мм x 30 мм), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 г.	19B25C8

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

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия вышеуказанной серии в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке 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 письмо Росздравнадзора №01и-1589/20 от 17.08.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4643119C** и указанной серии **19B25C8**.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Попугаев Дмитрий Евгеньевич
Руководитель Подразделения Basic Care
Моб.: +7-921-932-06-36; Тел.: 8 (812) 320-40-04

**Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества**

Исп.: Захарова Н.В.
Тел.: 8 (812) 320-40-04

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000154228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЗД 51 46 1



Н.А. Шишмакова

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10
Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34