



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

24.12.2020 № 01и-2427 /20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2411586

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:

«Шприц Омнификс Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой 3 мл Люэр Игла 23Gx 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм), REF: 4643102C», LOT 18G09C8, дата производства 2018-07-09, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.06.2020 № 01и-1128/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.12.2020 № Ори-2427/20

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. № 521/ПС-20 от 12 июня 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
4643102C	Шприцы «Омнификс» Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой 3 мл/Люэр, игла G23 x 1 1/4" (0,6мм x30 мм), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 г.	18G09C8

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-1128/20 от 10.06.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4643102C) и указанной серии (18G09C8).

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



Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810655000164228
в Северо-Западный банк

Коды статистики
ОКТО 57938826
ОКВЗД 51 46 1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург

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

97605
04.12.2020