



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

15.04.2021 № 014-497/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2442093

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 Инжект. Шприц с приложенной иглой 5 мл. Игла 22G x 1 1/4" (0.7 MM x 30 MM)», REF 4645057C, LOT 19B25C8, дата производства 2019-02-25, производства «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).

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



**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.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ  
ЛИЦАМ**

Исх. № 26/ОС от 01 февраля 2021 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
4645057C	Шприц Инжект. Шприц приложенной иглой 5 мл. Игла G22 x 1 1/4" (0,7мм x 30мм), 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 Экспертное заключение № 13/ГЗ-20-423Э-027 от 13.11.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула 4645057C 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  
а/с 40702610065000164228  
+ Северо-Западный банк  
ГАО Сбербанка  
г. Санкт-Петербург  
а/с 301618100650000000653  
БИК 044030033

Коды отчетности  
ОКТО 5730300  
ОКВЭД 51.40.3



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

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

Н.А. Шишмакова