



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № Одм-1066/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2449489

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 «Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), 0,80 x 40 мм, 21G x 1 1/2», REF 4657527, партия LOT 19N03G8824, дата производства не указана, срок годности 2024-12-01, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение 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 контактным 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 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 168/ОС от 28 июня 2021 г

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

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 по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4657527	Иглы медицинские. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 г.	19N03G8824

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 заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-21-133Э-027 от 18.05.21.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (**4657527**) и указанной серии (**19N03G8824**).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Попугаев Дмитрий Евгеньевич
Руководитель направления Крупнооптовые продажи
Моб.: +(921) 394-77-88 Тел.: 8 (812) 320-40-04 вн. 830
Email: dmitry.popugaev@bbraun.com

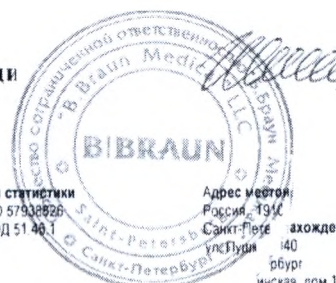
**Руководитель группы отдела регистрации
обеспечения и контроля качества**

Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 51.40.1



Адрес местоя
Россия, 1910
Санкт-Пете
ул.Пушк
рбург
инская, дом 10

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