



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

20.10.2021 № 014-1401/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473735

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 медицинских изделий:

«Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) 3 мл с приложенными иглами. Игла 23G X 1 1/4" (0.6мм X 30мм) REF: 4643102C», партия LOT 20E11C8, дата производства 2020-05-11, срок годности 2025-05-01, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984.

Причина отзыва: отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертиз при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал», по тел. (812) 320-40-04, электронная почта: office.spb.ru@bbbraun.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

B | BRAUN

ООО «Б.Браун Мелникат»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Кузнецкая, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

ИНН / КПП: 7823469916 / 50950001
www.braun.ru office.spb@braun.com
+7 (812) 320-40-01 факс +7 (812) 320-40-71

Иск. № 736/21-ББМ от 28 сентября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам:

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

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

Артикул (REF)	Наименование мелнинского изделия	Серия (LOT)
4643102C	Шпатель «Омнификс» (OmniFix Syringes) 5 мл с приложечной иглой, Игла (23 x 1 1/4") (0,6мм x 30мм), ретрапационное	20E11C8

В рамках корпоративных действий по обеспечению качества мелнинского изделия ООО «Б.Браун Мелникат» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии мелнинского изделия:

- Пересчитать имеющееся количество мелнинского изделия вышеуказанной серии в году капитального хранения и уведомить ретрапационного представителя ООО «Б.Браун Мелникат» для согласования дальнейших действий по отгрузке на склад ООО «Б.Браун Мелникат».
- Проинформировать ответственных сотрудников/полномочителей соответствующих лечебных учреждений, в которых могла быть передана вышеуказанная серия мелнинского изделия.
- Постараться получить полную информацию.

Приведенной информации не подлежит раскрытие. Экспертное заключение № 13/13-21-0873-027 от 28.09.2021 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении мелнинского изделия указанного артикула 4643102C и укаанной серии 20E11C8.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактной лицу:

Ирина Александровна

Руководитель, Департамент Basic Care

Моб. +7-921-952-06-36; Тел.: +7-812-320-40-01

Руководитель, группы отдела ретрапации,
обеспечения и контроля качества

Иск. № 736/21-ББМ

Н.А. Шинякова

Шинякова

ООО «Б.Браун Мелникат»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Кузнецкая, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34
ИНН / КПП: 7823469916 / 50950001
www.braun.ru office.spb@braun.com
+7 (812) 320-40-01 факс +7 (812) 320-40-71