



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

*22.12.2021* № *ОИЧ - 1699/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2481799

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц Омнификс 20 мл Люэр игла 210x1 1/2" (0,8 мм х 40 мм) REF 4643135C. Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой», LOT 16L24C8, дата производства 2016-10-24, использовать до 2021-10-01, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен.

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

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ  
ЛИЦАМ**

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. № 178-01/ОС от 31 августа 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 (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4643135C	Шприц «Омнификс» (Omnifix Syringes) 20 мл с приложенными иглами. Игла G21 x 1 1/2" (0,8 мм x 40 мм), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 г.	16L24C8

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-20-534Э-027 от 02.02.2021 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4643135C** и указанной серии **16L24C8**.

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

