



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

20.01.2023 № 01И-20/23

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2549741

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 «Скальпель № 11 одноразовый, REF № BA211», партия: LOT 4510098212, REF: BA211, производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.07.2022 № 01И-777/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

B | BRAUN

Всем заинтересованным лицам

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

Исх. № 1460-01/22 ББМ от 05 сентября 2022 г.

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Эскулап АГ, Германия (AESCULAP AG) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер партии (LOT)	Срок годности
BA211	Инструменты хирургические режущие и ударные. Скальпель № 11, регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009	4510098212	2023-09-30

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 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 вышеуказанное медицинское изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора №01и-777/22 от 12.07.2022.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (REF) BA211, LOT 4510098212, срок годности до 2023-09-30.

Руководитель отдела
обеспечения и контроля качества

Н.А. Шишмакова

