



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*17.10.2024* № *012-1155/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2605204

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®», производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.05.2022 № РЗН 2016/4455, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**B | BRAUN**

ООО «Б.Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург,  
ул. Пушкинская, д.10  
тел (812) 320-40-04  
office.spb.ru@bbraun.com  
www.bbraun.ru

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 620/24 ББМ от 18 апреля 2024 г.

Корректирующие мероприятия, связанные  
с безопасностью медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании "Эскулап АГ", Германия (Aescular AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава **Plasmafit®**, вариант исполнения: Вкладыш полиэтиленовый симметричный **Plasmafit® Vitelene®** с воротничком» регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4455 от 24.05.2022, могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Наименование медицинского изделия	Артикул (REF)	Серия (LOT)
Вкладыш полиэтиленовый симметричный <b>Plasmafit® Vitelene®</b> с воротничком	NV302E	52883304

Компания держатель регистрационного удостоверения "Эскулап АГ", Германия в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение отозвать с рынка серию артикула медицинского изделия «Вкладыш полиэтиленовый симметричный **Plasmafit® Vitelene®** с воротничком».

**Причина отзыва медицинского изделия:**

В ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения "Эскулап АГ", Германия по пострегистрационному надзору было выявлено несоответствие вторичной упаковки упомянутого изделия.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести проверку наличия упомянутого изделия и при его наличии:

– Переместить имеющиеся медицинские изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке изделий на склад ООО «Б.Браун Медикал».

– Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы серии вышеуказанного медицинского изделия.

– Подтвердить получение данной информации, заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №1 к настоящему письму.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанных выше серии и артикула.

**Приложение:**

1. Форма-подтверждение получения информации

1 л.

Руководитель отдела обеспечения  
и контроля качества



Н.А. Шишмакова

Банковские реквизиты  
plc 40702810400002500544  
в АО "КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)"  
к/с 30101810300000000105  
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825485916  
КПП 509950001

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЗД 46.46

Почтовый адрес  
Россия, 196128  
г. Санкт-Петербург  
а/я 34

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
г. Санкт-Петербург  
внутр.г. м.о. Владимирский округ  
ул. Пушкинская, д. 10 литера А, пом. 40-Н

81240  
11.10.2024



Корректирующие действия на местах,  
связанные с безопасностью медицинских изделий  
FSCA279

БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

«Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком»

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте форму при наличии медицинских изделий: [ra.ru@bbraun.com](mailto:ra.ru@bbraun.com)

Настоящим мы подтверждаем, что нам известно об Уведомлении о безопасности, касающемся изделий «Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком».

Следующие артикул и серии медицинских изделий будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»:

Наименование медицинского изделия	Артикул	Серия	Количество к возврату
Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком	NV302E	52883304	

Организация:	
Адрес:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Адрес электронной почты:	
Дата и подпись	