



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2149423

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.04.2014 № 014-830/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стерильное гемостатическое хирургическое средство - воск костный Bone Wax», производства «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания, регистрационное удостоверение от 11.08.2016 № ФСЗ 2009/04770, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Было выявлено, что некоторые лоты Bone Wax в тубе не соответствуют заявленным техническим характеристикам из-за повреждения упаковочного материала. Что означает, что нельзя гарантировать стерильность изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Россия, Ленинградская область, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел. +7(812) 320-4004, факс +7(812) 320-5071, e-mail: [office.spb.ru@bbraun.com](mailto:office.spb.ru@bbraun.com), <http://www.bbraun.ru>).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 5 л. в 1 экз. 17823А

Руководитель

М.А. Мурашко

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 / 784001001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 06/ВО-17 от 09 февраля 2017 г.

Отзыв продукции

## УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик шовных материалов производства Б.Браун Сурджикал С.А., Испания (B.Braun Surgical, S.A.Spain) на территорию Российской Федерации, в рамках корректирующих действий по обеспечению безопасности уведомляет Вас об отзыве из обращения следующих медицинских изделий:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
1029755	Воск костный <b>Bone Wax</b> , стерильное гемостатическое хирургическое средство	серии с 212055 по 216363 (см.приложение)

### Причина отзыва:

Во время исследования прочности упаковки нескольких образцов Bone Wax в тубе было обнаружено, что за пять лет хранения они потеряли свои свойства. При дальнейшем тестировании, было выявлено, что некоторые лоты Bone Wax в тубе не соответствуют заявленным техническим характеристикам из-за повреждения упаковочного материала. Что означает, что нельзя гарантировать стерильность изделия. Компания приняла решение, что результаты соотношения степени риска и пользы не входят в приемлемый уровень безопасности для предназначенного использования Bone Wax в тубе.

### Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, конечных пользователей –Заказчиков о возникшей ситуации, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Не используйте и не предоставляйте в использование указанные серии изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Вам будет предоставлена замена данных артикулов аналогичными изделиями других серий.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим сотрудникам:

Продакт- менеджер по шовному материалу

Давыдова Ольга

бизнес-подразделения Эскулап

olga.davidova@bbraun.com

ООО«Б.Браун Медикал»

8(812) 320 40 41, ext.118, 8921-9134231

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

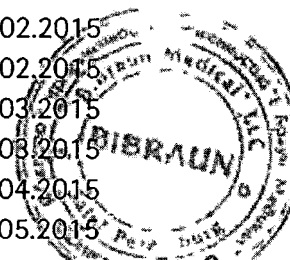
Руководитель хирургического направления

бизнес- подразделения Эскулап

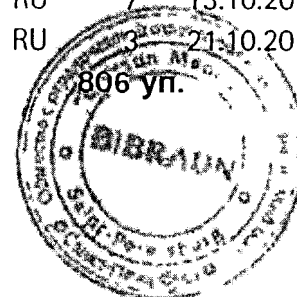
ООО «Б.Браун Медикал»



Артикул	Серия	Годен до	Наименование	Наименование покупателя	Страна	Кол-во	Дата поставки
1029755	213045	31.01.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	21	05.04.2013
1029755	213122	31.03.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	26	26.07.2013
1029755	213161	30.04.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	18	03.09.2013
1029755	213184	31.05.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	11.10.2013
1029755	213201	31.05.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	24	25.10.2013
1029755	213212	31.05.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	4	27.09.2013
1029755	213251	30.06.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	10	15.11.2013
1029755	213255	30.06.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	12	08.11.2013
1029755	213265	30.06.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	29.11.2013
1029755	213353	31.08.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	15	17.01.2014
1029755	213354	31.08.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	4	03.01.2014
1029755	213391	30.09.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	2	24.01.2014
1029755	213422	31.10.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	16	14.03.2014
1029755	213463	30.11.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	51	21.03.2014
1029755	213491	31.12.2018	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	24	11.04.2014
1029755	214053	31.01.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	12	30.05.2014
1029755	214131	31.03.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	15	22.08.2014
1029755	214175	30.04.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	37	12.09.2014
1029755	214183	30.04.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	05.09.2014
1029755	214185	31.05.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	41	10.10.2014
1029755	214191	31.05.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	2	17.10.2014
1029755	214253	30.06.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	2	07.11.2014
1029755	214281	31.07.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	10.12.2014
1029755	214371	30.09.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	29	22.12.2014
1029755	214373	30.09.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	23.01.2015
1029755	214394	30.09.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	6	16.01.2015
1029755	214412	31.10.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	09.02.2015
1029755	214443	31.10.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	23.02.2015
1029755	214445	31.10.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	16.03.2015
1029755	214453	30.11.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	27	30.08.2015
1029755	214461	30.11.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	2	15.04.2015
1029755	214494	31.12.2019	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	7	22.05.2015



029755	215062	29.02.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	57	15.06.2015
029755	215071	29.02.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	22.06.2015
029755	215094	29.02.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	7	17.07.2015
029755	215105	31.03.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	8	26.08.2015
029755	215152	30.04.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	3	04.09.2015
029755	215201	31.05.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	09.10.2015
029755	215203	31.05.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	4	16.10.2015
029755	215285	31.07.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	03.12.2015
029755	215291	31.07.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	13.11.2015
029755	215322	31.08.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	29	16.12.2015
029755	215362	30.09.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	2	30.12.2015
029755	215371	30.09.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	4	19.02.2016
029755	215381	30.09.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	20	22.01.2016
029755	215422	31.10.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	12.02.2016
029755	215501	31.12.2020	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	20	22.04.2016
029755	216031	31.01.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	35	20.05.2016
029755	216033	31.01.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	40	27.05.2016
029755	216072	31.01.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	26	24.06.2016
029755	216073	31.01.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	19	01.07.2016
029755	216075	31.01.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	51	17.06.2016
029755	216092	28.02.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	03.08.2016
029755	216102	28.02.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	13	22.07.2016
029755	216105	28.02.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	8	12.08.2016
029755	216144	31.03.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	3	30.09.2016
029755	216145	31.03.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	5	09.09.2016
029755	216153	31.03.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	1	23.09.2016
029755	216192	30.04.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	7	13.10.2016
029755	216233	31.05.2021	Воск костный -BONE WAX STICK	ООО Б.Браун Медикал	RU	3	21.10.2016



B.Braun Surgical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi  
Espana  
www.bbraun.com

Срочное уведомление , касающееся безопасности продукции  
Bone Wax в тубе; Артикул: 1029755; Лот: смотреть в приложении  
Возврат изделия медицинского назначения производителю  
Att. Users of Bone Wax Stick (Потребители Bone Wax в тубе)

08 февраля 2017 года

Уважаемые дамы и господа,

B.Braun Surgical, S.A. отзывает несколько лотов Bone Wax в тубе, для механического гемостаза при кровотечении из костной ткани. Bone Wax в тубе представляет собой смесь стерильных пчелиного воска (70 %) и вазелина (30 %).

**Описание несоответствия характеристикам изделия медицинского назначения.**

Во время исследования прочности упаковки нескольких образцов Bone Wax в тубе было обнаружено, что за пять лет хранения они потеряли свои свойства. При дальнейшем тестировании, было выявлено, что некоторые лоты Bone Wax в тубе не соответствуют заявленным техническим характеристикам из-за повреждения упаковочного материала. Что означает, что нельзя гарантировать стерильность изделия. Компания приняла решение, что результаты соотношения степени риска и пользы не входят в приемлемый уровень безопасности для предназначенного использования Bone Wax в тубе.

**Характеристика изделия медицинского назначения:**

Описание: Bone Wax в тубе

Артикул: 1029755

Лот: с 212055 до 216363 (полный список в приложении)

**Действия, которые необходимо предпринять.**

При наличии данных единиц товара на складе просим вас переместить их в зону карантинного хранения.

Пожалуйста, проверьте наличие данных лотов у конечных потребителей, с которыми вы сотрудничаете.

Если данный товар есть у них на складе, то попросите их немедленно отправить его вам обратно.

В случае наличия у вас данных серий указанного изделия для возврата, просим вас связаться с нами для организации возврата.

Просим вас заполнить прикрепленный файл «Форма подтверждения возврата» и выслать заполненную форму до 8 марта 2017 года.

Данное уведомление должно быть отправлено всем тем, кто заинтересован в данной информации внутри вашей компании и любой другой организацией, куда могли быть отправлены данные единицы товара.



Если у вас имеются какие-либо вопросы, связанные с возвратом данного изделия, просим вас связаться с нами через почту: [vigilance\\_CT@bbraun.com](mailto:vigilance_CT@bbraun.com)

Информируем вас о том, что согласно Европейским требованиям данная жалоба должна быть донесена в Компетентные Органы. Просим вас ознакомиться с Государственными нормативно-правовыми актами и действовать согласно им.

Приносим вам свои извинения за причиненные неудобства.  
Спасибо за сотрудничество.

