



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



2213191

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-667/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Monosyn, материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся. Гликонат, монофиламент, средний срок рассасывания, неокрашенный, 1, metric 4, 90 cm (36"), HS48½, 48 mm cutting», LOT 116445, REF 0023258, производства «Б. Браун Сурджикал С.А.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06563 от 05.09.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: выявленные несоответствия в части маркировки Медицинского изделия по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» к следующим лицам: Давыдовой Ольге – продакт-менеджеру по шовному материалу бизнес-подразделения Эскулап по тел.: 8 921 913 42 31, 8 (812) 320 40 41 доб. 118.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

ООО «Б. Браун Медикал»

Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

ИНН / КПП 7825465916 / 784001001

www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com

тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Иск.117/ПС-18 от 30 января 2018

Уведомление об отзыве партии

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 обеспечения безопасности и на основании письма Росздравнадзора № 04-140/18 от 10.01.2018 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения партии следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
00033236	Моношил. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся.	LOT 116445

Причина отзыва:

Данная серия был предназначена для поставки в европейские страны, но ошибочно попала в Российскую Федерацию без необходимой маркировки на русском языке в соответствии с Регистративным удостоверением.

Для предотвращения обращения данной серии медицинского изделия, просим вернуть ее в наш адрес.

Приносим извинения и обязуемся произвести замену.

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.davydova@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»



Н. Ф. Гариб