



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

11.05.2018 № 01И-1209/18
На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия



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 поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы пункционные Стерикан/Sterican», Ø 0,90x70mm (20Gx2¾"), LOT 17C29G8843, REF 4665791, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-487/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел. +7 812 320-40-04, +7 921-932-06-36.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B|BRAUNот 11.05.2018 № 014-1209/18

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 / 785050001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 328-2/П-18 от 20 марта 2018 г.**УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4665791	Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)	17C29G8843

Причина проверки:

В ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия **Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)** было обнаружено, что партия продукции арт. **4665791** серия **17C29G8843**, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по всем показателям, за исключением показателей «Маркировка».

Действия, которые следует предпринять

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

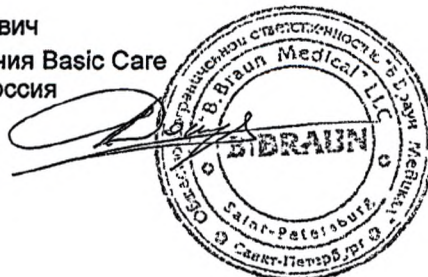
Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной серии продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4665791** и указанной серии (**17C29G8843**).

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

Полугаев Дмитрий Евгеньевич
Руководитель Подразделения Basic Care
ООО «Б.Браун Медикал» Россия
+7-921-932-06-36
8 (812) 320-40-04



ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 785050001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810500000000653
БИК 044030853

Коды статистики
ОКТО 57938826
ОКЗД 51.45.1

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34