



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



2249216

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.09.2018 № 014 - 2227/18

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 «Ин-Стоппер. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная». Стерильно. STERILE R», REF 4238010, LOT 17F15A8101, дата производства 2017-06, использовать до 2022-06, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01И-1896/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по тел. (812) 320-40-04.

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

ОГРН 1037843006233  
ИНН/КПП 7825465916/785050001  
www.bbraun.ru, office.spb.ru@bbraun.com  
Тел. +7 (812) 320-40-04, факс +7 (812) 320-50-71

Исх. № 796-1 /ПС-18 от 07 августа 2018 г.

## УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ 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 приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
<b>4238010</b>	Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: «Ин-Стоппер» (In-Stopper)	<b>17F15A8101</b>

### Основание проверки

Письмо Росздравнадзора О1И-1896/18 от 06.08.2018г. О недоброкачественном медицинском изделии.

### Действия, которые следует предпринять

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

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной серии, 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 **4238010** серия **17F15A8101**.

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления  
Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

+7-921-932-06-96

8 (812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна

Начальника  
Отдела сертификации

+7 -921- 740-21-04

8 (812) 320-40-04