



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

02.10.2018 № 044-2342/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2252142

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Зажим кровоостанавливающий по PEAN SUSI прямой длина 145 мм, одноразовый / SUSI Артериальный зажим PEAN прямой 145 мм», REF: BH424SU, производства AESCULAP AG, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 №01И-1888/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал», адрес для почтовой корреспонденции: 196128, г. Санкт-Петербург, а/я 34, тел.: 8 (812) 320-40-41; 8 (921) 949-30-20, контактные лица: Киселев Александр, Наргис Гариб, адреса электронной почты: alexander.kiselev@bbraun.com; nargis.garib@bbraun.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 02.10.2018 № 014-2342/18

**B | BRAUN**

ООО «Б. Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10  
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

ОГРН 1037843008233  
ИНН / КПП 7825466916 / 784001001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 795-1/ПС-18 от 06 августа 2018

Всем заинтересованным лицам

## Уведомление об отзыве медицинского изделия

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства «Эскулап АГ», Германия (Aescular AG) на территорию Российской Федерации, в рамках обеспечения безопасности и на основании письма Росздравнадзора № 014-1888/18 от 03.08.2018 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер серии
BH424SU	Зажим кровоостанавливающий.	все

Для предотвращения обращения данного артикула медицинского изделия, просим вернуть продукцию в наш адрес.

Приносим извинения и обязуемся произвести замену.

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанный артикул изделия мог быть отгружен 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, в адрес которых могла быть передана указанная продукция.
- Не используйте и не предоставляйте в использование указанный артикул продукции.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Вам будет предоставлена замена данной продукции аналогичными изделиями других артикулов.

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

Продакт-менеджер  
хирургические инструменты  
ООО «Б.Браун Медикал»

Киселев Александр  
alexander.kiselev@bbraun.com  
8(812) 320 40 41, доб.134, (921) 943-69-66

Руководитель хирургического  
направления бизнес-подразделения  
«Эскулап» ООО «Б.Браун Медикал»

Наргис Гариб  
nargis.garib@bbraun.com  
(812) 320-40-41; (921) 949-30-20

Исполнитель: Околенова Марина Сергеевна. Тел. (812) 320-40-04; +7-921-740-21-04