



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



2252654

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.12.2018 № 014-3108/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» медицинского изделия «Mandrin / Stylet, Vasofix® / Vasocan® 20G x 33 mm», REF 4219104, LOT 16F05F8571, производства «B.Braun Melsungen AG», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00304 от 17.09.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2797/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел: +7-921-932-06-96, 8 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Б. Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10  
Почтовый адрес: 198126, Санкт-Петербург, 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. № 1256-1 /ПС-18 от 29 ноября 2018 г.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б. Браун Медикал», дочернее предприятие концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), отвечает за обращение медицинских изделий названного концерна на территории РФ и уведомляет о приостановке обращения и необходимости проведения проверки наличия медицинского изделия

| Артикул        | Наименование медицинского изделия           | Серия             |
|----------------|---|-------------------|
| <b>4219104</b> | Стилет для канюль ВАЗОФИКС (Stylet Vasofix) | <b>16A05A8571</b> |

Основанием для проведения проверки является письмо Росздравнадзора №01И-2797/18 от 27.11.2018 г.

### Действия, которые следует предпринять

По нашим данным, медицинское изделие с артикулом **4219104** серия **16A05A8571** могло быть отгружено в адрес Вашей организации. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

Проверьте, пожалуйста, наличие медицинского изделия с артикулом **4219104** серия **16A05A8571**

- на складе Вашей организации, при обнаружении, переместите его в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования отправки медицинского изделия указанного артикула в адрес ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников лечебных учреждений, в которые могло быть передано указанное медицинское изделие.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия с артикулом **4219104** серия **16A05A8571**

Запоев Алан Владимирович

Руководитель направления  
Медицинские изделия

Госпитальное подразделение

8 (921) 932-06-96,  
(812) 320-40-04

Околелова Марина Сергеевна

Начальник Отдела сертификации

8 (921) 740-21-04  
8 (812) 320-40-04

