



2270780

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

20 ФЕВ 2019

№

01/И-503/19

На №

от

Об отзыве 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 по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Premilene® Mesh Сетка хирургическая. Полипропиленовая, нерассасывающаяся 10 см x 15 см», LOT 117474, производства «B. Braun Surgical, S.A.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04772 от 09.09.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2019 № 01И-19/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» к ответственному лицу: Бондарь В. А., руководителю подразделения «Эскулап» ООО «Б. Браун Медикал», по тел.: (812)-320-40-41; (921) 919-27-52.

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

Исх. № 07-2 /ПС-19 от 14 января 2019

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 № 0111-19/19 от 09.01.2019 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер серии
1064495	Сетки хирургические «Премилен Мэш»(Premilene Mash)	117474

Для предотвращения обращения данной серии 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:

Руководитель подразделения
«Эскулап» ООО «Б.Браун Медикал»



Бондарь В.А.
(812) 320-40-41; (921) 919-27-52

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