



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

№ 0116-514/19

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 «Mandrin/Stylet, Vasofix®/Vasocan® 20G x 33 mm», REF 4219104, LOT 16A05A8571, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00304 от 17.09.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» по телефону +7 (912) 320-40-04 и факсу +7 (812) 320-50-71

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: 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 |
|---------|---|------------|
| 4219104 | Стиллет для канюль ВАОФИКС (Stylet Vasofix) | 16A05A8571 |

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

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 785050001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000154228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 87938826
ОКВЗД 51 48 1

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

Адрес почтовый
Россия, 198126
Санкт-Петербург, а/я 34