



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



2315004

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 01И-1840/19

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:

«Инструменты хирургические режущие и ударные. Лезвие № 10, стерильное. Carbon Steel Scalpel Blades #10», REF BB510, «Aesculap AG», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.04.2009 № ФСЗ 2009/04103, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1418/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал», к ответственному лицу:

- Киселев Александр, продакт-менеджер хирургические инструменты ООО «Б. Браун Медикал», по тел.: 8 (812) 320-40-41, доб. 134, (921) 943-69-66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № П12-1840/19

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. № 514 / ПС-19 от 06 июня 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 № 01н-1418/19 от 04.06.2019 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия
BB510	Инструменты хирургические режущие и ударные. Лезвие №10.

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

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанное медицинское изделие могло быть отпущено 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 указанную продукцию.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

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

С уважением,
Руководитель подразделения
«Эскулап» ООО «Б.Браун Медикал»



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

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916
КПП 784001001

Балтийская речная гавань
ул. 407028 (ОГРН) 1037843006233
в Северо-Западный Банк
ОАО «Сбербанк России»
г. Санкт-Петербург
к/с 301018105000000000653
БИК 044630653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЗ 51.46.1

Место нахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, д. 10

Адрес почтовый
Россия, 196128
Санкт-Петербург, а/я 34