



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



2314114

20 АВГ 2019

№

024-2027/19

На №

от

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров. Размер 8х6 см. арт. 9086919RU», LOT J18181E, производства «Б. Браун Хоспикэз Лтд.», Ирландия, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.07.2019 № 01И-1691/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по адресу Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, дом 10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**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.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 672/П-19 от 16 июля 2019 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ООО «Б. Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), уведомляет Вас приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
9086919RU	Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров	J18181E

**Основания проверки**

Письмо Росздравнадзора 01и-1691/19 от 10.07.2019г. О приостановке применения медицинского изделия.

**Действия, которые следует предпринять**

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной **серии** продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО «Б. Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по указанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (**9086919RU**) и указанной серии (**J18181E**).

Даутов Владлен Эдуардович  
Руководитель направления  
Эпидемиологический контроль и Лечение  
ран и раневой инфекции  
[vladlen.dautov@bb Braun.com](mailto:vladlen.dautov@bb Braun.com)  
8(921) 950-15-48

Околелова Марина Сергеевна  
Руководитель Отдела сертификации  
[marina.okolelova@bb Braun.com](mailto:marina.okolelova@bb Braun.com)  
8(812) 320 40 04, 8 (921) 740 21 04

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

Фролова Светлана Игоревна

Руководитель подразделения ОРМ ООО «Б.Браун Медикал»