



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



2315170

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2372/19

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 «Вазофикс Бранюля. Внутривенная канюля с инъекционным портом 18G x 1 <sup>1</sup>/<sub>4</sub>», 1.3 x 33 mm, 103 ml/mm», REF 4268334B, LOT 16F26G8251, дата изготовления 2016-06, производства «B. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение от 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2070/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.

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 / 785050001

www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com

тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 844 / ПС-19 от 09 сентября 2019 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
4268334B	Внутривенная канюля с инъекционным портом «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunule)	16F26G8251

Основания проверки: Письмо Росздравнадзора 02И-2070/19 от 23.08.2019г. О недоброкачественном медицинском изделии.

**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 отправке 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 (4268334B) и указанной серии (16F26G8251).

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

Запоев Алан Владимирович  
Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
+7-921-932-06-96  
8 (812) 320-40-04



Околелова Марина Сергеевна  
Начальника Отдела  
сертификации

+7 -921- 740-21-04  
8 (812) 320-40-04