



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17 ОКТ 2019 № 014-2575/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» медицинского изделия «Вазофикс Бранюля. Внутривенная канюля с инъекционным портом 18G x 1 1/4'', 1.3 x 33 mm, 103 ml/min», 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 в ООО «Б. Браун Медикал» по телефону (812)320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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
4268334В	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 (4268334В) 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