



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

19.11.2019 № 01И-2809/19

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров/Askina® Soft I.V. steril», размер 8 x 6 см, производства Б.Браун Хоспикэа Лтд., Ирландия, производства Б. Браун Хоспикэа Лтд., Ирландия, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.09.2019 № 01И-2358/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

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

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

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 901/ПС-19 от 01 октября 2019 г.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Б. Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), уведомляет Вас об отзыве медицинского изделия:

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

### Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01и-2358/19 от 30.09.2019г. О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия.

### Действия, которые следует предпринять

Если у Вашей организации имеется указанная продукция, убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной 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.

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»

