



2338045

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

21.01.2020 № 014-101/20

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 по информации, полученной от ООО «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Stopper Устройство инфузионное запорное «Заглушка инфузионная»: «Колпачок защитный», Luer Lock», REF 4097076, LOT 17F13A8151, дата производства 2017-06, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.06.2015 № ФСЗ 2007/00008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.10.2019 № 02И-2678/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к ответственному лицу ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.01.2020 № 014-101/20

**B | BRAUN**

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 / 784010001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 1098 ЛИС-19 от 19 ноября 2019 г.

**Всем заинтересованным лицам!**

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany) и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4097076	Устройство инфузионное запорное "заглушка инфузионная": Колпачок защитный (Stopper или Closing Cone)	17F13A8151

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместите оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомите регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия на склад ООО «Б.Браун Медикал»
- Проинформируйте ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, куда могли быть переданы вышеуказанная серия медицинского изделия
- Подтвердите получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора № 02и-2678/19 от 28.10.2019г.

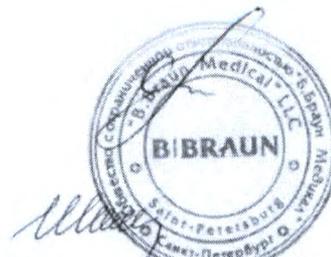
Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4097076) и указанной серии (17F13A8151).

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующему лицу:

**Запоев Алан Владимирович**  
Руководитель направления  
Медицинские изделия  
Госпитальное подразделение  
Моб.: +7-921-932-06-96  
Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 708  
Email: [alan.zapoev@bbraun.com](mailto:alan.zapoev@bbraun.com)

Генеральный директор  
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела  
регистрации и сертификации



О.А. Окатьева

Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 784010001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный Банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
и/с 30101810500000000663  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57938626  
ОКВЭД 51.46.1

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
Санкт-Петербург  
ул. Пушкинская, дом 10

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