



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
www.roszdravnadzor.ru

21 АВГ 2020

№

0111-1629/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2392679

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 «Иглы для спинномозговой анестезии и направляющие иглы к ним, Иглы спинномозговые «Спинокан» (Spinocan) со стилетами 22 G x 3 1/2" 0,7 x 88 mm», REF 4507908-01, LOT 18N24H8B01, дата производства 2018-12, производства "Б.Браун Мельзунген АГ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00296 от 30.09.2015, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2020 №02и-586/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал», к контактному лицу: Запоев Алан Владимирович - руководителю направления Медицинские изделия (Госпитальное подразделение), по телефонам моб.: +7-921-932-06-96; тел.: 8 (812) 320-40-04 вн. 708; по электронной почте: alan.zapoev@bbraun.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 21 АВГ 2020 № 011-1629/20**B | BRAUN****Всем заинтересованным лицам**

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 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 356-1 / ПС-20 от 06 апреля 2020 г

Всем заинтересованным лицам!

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

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4507908-01	Игла спинномозговая Спинокан (Spinocan) со стилетом	18N24H8B01

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

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия вышеуказанной серии в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является Экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-20-0423-027 от 19.03.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4507908-01) и указанной серии (18N24H8B01).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Запоев Алан Владимирович
Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04 вн. 708
Email: alan.zapoev@bbraun.com

Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества


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

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702818555000194028
в Северо-Западный банк
ПАО СБСБАНК

Коды статистики
ОКТМО 57930826
ОКВЗД 46.46

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

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