



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

11.12.2020 № Од 4-2312/20

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикаль» медицинского изделия «Венофикс. Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа с удлинителем Luer Lock 23G 0,65x20 mm», REF 4056353, PZN 05039567, LOT 18N13G8212, дата производства 2018-12-13, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.09.2007 № ФСЗ 2007/00299 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.06.2020 № 01И-1106/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикаль» по телефону 8 (812) 320-40-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Исх. № 521-1/ПС-20 от 11 июня 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)
4056353	«Венофикс. Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа с удлинителем Luer Lock 23G 0,65 x 20 mm L:30 см» РУ № ФСЗ 2007/00299 от 17.09.2007 г.	18N13G8212

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 письма Росздравнадзора № 10-30862/20 от 09.06.2020 г. и №01и-1106/20 от 09.06.2020 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4056353** и указанной серии **18N13G8212**.

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

Email: alan.zapoev@bbraun.com**Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества****Н.А. Шишмакова**