



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.10.2021 № 014-1403/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473741

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 медицинских изделий:

«Клапан пальчиковый для аспирационных катетеров (Finger Tip)», REF 4300203, партия LOT 17E27F0000, дата производства 2017-05, срок годности 2022-05, производства Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, регистрационное удостоверение от 29.12.2010 № ФСЗ 2007/00305.

Причина отзыва: отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертиз при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б. Браун Медикал», по тел. (812) 320-40-04, электронная почта: office.spb.ru@bbraun.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.10.2021 № 014-1403/21

**B | BRAUN**

Всем заинтересованным лицам

ООО «Б.Браун Мелникал»  
Россия, 191049, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10  
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34  
ОГРН 1037843066233  
ИНН / КПП 7823465916 / 50950031  
www.braun.ru office@braun.ru  
т/ф (812) 320-40-01, факс (812) 320-50-71

Исх. № 607/21 ББМ от 07 сентября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам:

ООО «Б.Браун Мелникал» выражает Вам свое почтение!  
ООО «Б.Браун Мелникал» является уполномоченным представителем компании B. Braun Melnyuken Al., Германия (B. Braun Melnyuken AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отпущена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4300203	Капкан пальчиковый (Finger Tip) для аспирационных катетеров, ретранспонное устройство ФСЗ № 2007/00305 от 29.12.2010 г.	17E27F0000

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

- Проверить, имеются ли на упаковке на скате ООО «Б.Браун Мелникал» для карантина хранения и укомплектовать ретранспонное устройство ООО «Б.Браун Мелникал» для обеспечения качества медицинского изделия вышеуказанной серии в зоне ответственности соответствующих сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
- По возможности получить информацию о месте нахождения медицинского изделия.
- Принять меры по предотвращению повторения инцидента.
- Принять меры по предотвращению повторения инцидента.
- Принять меры по предотвращению повторения инцидента.

Заполнен Афанасий Владимирович  
Руководитель, направление Медицинские и не для  
Госпитальное оборудование  
Моб. - 7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-10-04 а/я 108  
Email: afanas@braun.com  
Руководитель отдела продаж  
Обеспечение и контроль качества

Н.А. Шумякова