



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 № Отч-1402/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473740

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:

Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа с удлинителем. Venofix® A 25G 0,5 X 15 mm L: 30 cm Luer Lock REF: 4056370.», партия LOT 18K08G8211, дата производства 2018-09-08, срок годности 2023-09-01, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.09.2007 № ФСЗ 2007/00299.

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 Росдревнадзора  
от 20.10.2021 № 014 ~ 1402/21

**B | BRAUN**

Всем заинтересованным лицам

ООО «Б.Браун Мелкиал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10  
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, 8/8 34  
ОГРН 1017384306233  
ИНН / КПП 7824669916 / 509950001  
www.braun.ru office.sps@braun.com  
тс: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71  
Их: № 610/21 ВБМ от 07 сентября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам:

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

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

Артикул (REF)	Наименование мелкинского изделия	Серия (LOT)
4056370	Капюли инфузионные (иты- бабочки) для внутривенного доступа ВЕНОФИКС (Venofix) с удлинителем, ретрагационное устройство ФСЗ № 2007/00299 от 17.09.2007 г.	18K08C8211

В рамках корпоративных действий по обеспечению качества мелкинского изделия (ОО) «Б.Браун Мелкиал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии мелкинского изделия:

- Проверить количество мелкинского изделия вышеуказанной серии в тот же карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Мелкиал» для согласования дальнейших действий по отпарке на сайт ООО «Б.Браун Мелкиал».
- Информировать ответственных сотрудников/поставщиков соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть отгружена вышеуказанная серия мелкинского изделия.
- Потребить получить данные Вашей информации.

Приной данных мероприятий является письмо Росдревнадзора №10-3-1847/21 от 25.06.2021 г. Данные меры предпринимаются только и исключаются в отношении мелкинского изделия указанного артикула (4056370) и указанной серии (18K08C8211).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактной лицу:

Японь Аман Кэмпинг  
Руководитель направления Медицинские изделия  
Генеральное управление  
Моб: +7 921 912 08 96; Тел: +8 (812) 320-40-04  
Email: alan.zapoved@braun.com

Руководитель отдела продаж,  
обеспечение и контроль качества

Н.А. Шиманова