



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 № 014-1402/21

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 Росздравнадзора
от 20.10.2021 № 014 ~ 1402/21

B | BRAUN

Всем заинтересованным лицам:

ООО «Б.Браун Мелникс»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, Л.П. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, кв. 34
ОГРН 1077843006233
ИНН / КПП 7824069916 / 509950001
www.braun.ru office.spb@braun.com
тс: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71
Их: № 610/21 ББМ от 07 сентября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам:

ООО «Б.Браун Мелникс» выражает Вам свое почтение!
ООО «Б.Браун Мелникс» 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)
4056370	Капоти инфузионные (итал.- бабочки) для внутривенного доступа ВЕНОФИКС (Venofix) с удлинителем, 18K08C8211	17.09.2007 г.

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

— Проверить количество медицинского изделия вышеуказанной серии в карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Мелникс» для согласования дальнейших действий по отпарке на складе ООО «Б.Браун Мелникс».

— Проинформировать ответственных сотрудников/позволяющих соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть отгружена вышеуказанная серия медицинского изделия.

— Потвердить получение данной информации.

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

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактной лицу:

Завен Аман Касимович
Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-912-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-04 по 708
Email: aman.kasimov@braun.com

Руководитель отдела продаж,
обеспечения и контроля качества

Н.А. Шуманова