



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 № ОИУ-1401/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473735

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:

«Шприцы «Омнификс» (Omnifix Syringes) 3 мл с приложенными иглами. Игла 23G X 1 1/4" (0.6мм X 30мм) REF: 4643102C», партия LOT 20E11C8, дата производства 2020-05-11, срок годности 2025-05-01, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984.

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@bbbraun.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.10.2021 № 014-1401/21

B | BRAUN

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушkinsкая, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, д/я 34

ИПРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
tel (812) 320-40-04 факс (812) 320-50-71

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Исх. № 336/21 ББМ от 28 сентября 2021 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 вышеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4643102С	Шприц «Омнификс» (Omnifix Syringes) 3 мл с приложенными иглами. Игла G23 x 1 1/4" (0,6мм x 30мм), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 г.	20E11С8

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 № 13/13-21-0827-027 от 28.04.2021 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **4643102С** и указанной серии **20E11С8**.

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Попугаев Дмитрий Геннадьевич
Руководитель Подразделения Basic Care
Моб. +7-921-952-06-36; Тел.: 8 (812) 320-40-04

Руководитель группы отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества



Н.А. Шшмакова

Исп.: Захарова Н.В.
Тел.: 8 (812) 320-40-04

ИПРН: 1037843006233
ИНН: 780465316
КПП: 509950001

Банковские реквизиты
р/с 4070291055500154228
в Сбербанк Санкт-Петербург
ПАО «Сбербанк»
г. Санкт-Петербург
ИН: 780465316 ОГРН: 5020000000000

Медицинские изделия
ОАТО 57518026
04930341001

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

Адрес почты №
Россия, 196128
Санкт-Петербург
д/я 34