



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.11.2025 № ОИУ - 1156/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Б.Браун Медикал» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты эндоскопические с принадлежностями», производства «Эскулап АГ» (Германия) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04296 от 16.05.2022).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# B | BRAUN

ООО «Б.Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург,  
ул. Пушкинская, д.10  
тел +7 (812) 320-40-04  
office.spb.ru@bbraun.com  
www.bbraun.ru

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2025 № 014-1156/25

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
Руководителю  
Самойловой Алле Владимировне

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

Исх. № 1609/25 ББМ от 18 сентября 2025 г.

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия



ООО «Б.Браун Медикал» (далее – Компания) является уполномоченным представителем компании "Эскулап АГ", Германия (Aescular AG, Germany) и отвечает за обращение медицинских изделий на территории РФ и сообщает следующее:

Производителем было инициировано уведомление FSCA 298 от 27.08.2025 о получении информации по безопасности медицинских изделий «Инструменты эндоскопические с принадлежностями» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04296 от 16.05.2022, артикулы (REF) и серии (LOT) указаны в таблице ниже.

Артикул (REF)	EK083P	EK085P	EK086P	EK087P	
Наименование медицинского изделия	Клапан	Колпачок	Клапан	Колпачок	
Серия (LOT)	52941286 52956527 52956740 52956952 52957393 52967167 52978946 52991996 53002275 53004669 53006807	52948710 52954233 52957528 52966111 52979586 52987668 52993442 53001930 53008562 53013543	52968398 52975386 52988022 52993532 53008999 53009000 53009001 53009417	52952133 52954633 52959357 52964442 52968887 52972214 52974276 52977427 52981208 52985519	52988828 52992514 52993617 52997919 53002094 53004347 53006380 53007625 53010869 53013557

Компания держатель регистрационного удостоверения "Эскулап АГ", Германия в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение об отзыве с рынка перечисленных медицинских изделий.

Причина отзыва медицинского изделия:

В ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения «Эскулап АГ», Германия по пострегистрационному надзору было выявлено, что в перечисленных сериях изделий существует потенциальный риск отслоения фрагментов силикона от жёлтого уплотнительного компонента изделия во время использования.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас разместить на официальном сайте

Банковские реквизиты  
r/c 40702810400002500544  
АО "КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)"  
r/c 30101810300000000105  
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 509950001

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЭД 46.46

Почтовый адрес  
Россия, 196128  
г. Санкт-Петербург  
а/я 34

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
г. Санкт-Петербург  
вн. тер. г. м.о. Владимир  
ул. Пушкинская, д. 10 литер А

88094  
20.09.2025

Соколов Г. Е.

Росздравнадзора письмо-уведомление клиентов и Уведомление № FSCA 298 от 27.08.2025 о получении информации по безопасности медицинского изделия с переводом на русский язык.

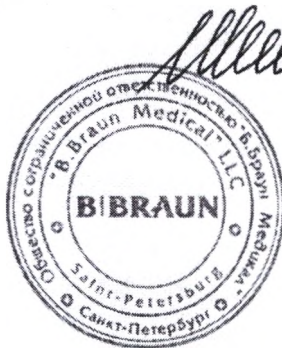
Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя. Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных выше серий и артикулов.

Приложение:

1. Уведомление № FSCA 298 от 27.08.2025 о получении информации по безопасности медицинского изделия с переводом на русский язык 9 л.
2. Письмо-уведомление клиентов Исх. № 1608/25 ББМ от 18.09.2025 с приложением 3 л.

Руководитель отдела обеспечения  
и контроля качества

Н.А. Шишмакова



# Форма отчета

## Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью медицинских изделий

### Система надзора в отношении медицинских изделий: (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить базовые данные

Версия 2.7en  
03.12.2012

<b>1 Административная информация</b>
<p>Какому (-им) национальному (-ым) контролирующему (-им) органу (-ам) (НКО) направляется этот отчет?</p> <p>medizinprodukte@bfarm.de; medizinprodukte@basg.gv.at; vigilance.meddev@fagg-afmps.be; todor.darakchiev@bda.bg; bda@bda.bg; urgent@sukl.cz; ivana.justova@sukl.cz; psvigilancia@aemps.es; meddev.vigilance@fimea.fi; materiovigilance@ansm.sante.fr; vigilancematerial@eof.gr; medpro@halmed.hr; Suzana.ostarcevic@halmed.hr; amd.vig@nngyk.gov.hu; dgfdm@postacert.sanita.it; vigilance@sanita.it; d.minella@sanita.it; info@zva.gov.lv; meldpunt@igj.nl; incidenty@urpl.gov.pl; dvps@infarmed.pt; mdevice@anm.ro; meddev.central@lakemedelsverket.se; darina.kaminska@sukl.sk; meddev.vigilance@titck.gov.tr</p>
<p>Тип отчета</p> <p><input checked="" type="radio"/> Первоначальный отчет</p> <p><input type="radio"/> Контрольный отчет</p> <p><input type="radio"/> Заключительный отчет</p>
<p>Дата составления отчета:</p> <p>27.08.2025</p>
<p>Справочный номер, присвоенный изготовителем</p> <p>FSCA 298</p>
<p>Справочный номер корректирующего действия по безопасности на местах (FSCA), присвоенный НКО</p>
<p>Справочный номер встречаемости, присвоенный НКО</p>
<p>Наименование координирующего НКО - компетентного органа (если применимо)</p>

<b>2 Сведения о представителе отчета</b>
<p>Статус представителя отчета</p> <p><input checked="" type="radio"/> Производитель</p> <p><input type="radio"/> Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии</p> <p><input type="radio"/> Другое (уточнить функцию)</p>

<b>3 Информация о производителе</b>	<b>НОВЫЙ</b>
<p>Название</p> <p>Эскулап АГ (Aescular AG)</p>	
<p>Контактное лицо</p> <p>Жаклин Либерс</p>	
<p>Адрес</p> <p>а/я 40</p>	
<p>Почтовый индекс</p> <p>78501</p>	<p>Город</p> <p>Тутлинген</p>
<p>Телефон</p> <p>+49 7461 95 31830</p>	<p>Факс</p>
<p>Электронная почта</p> <p>vigilance_aag.de@aescular.de</p>	<p>Страна</p> <p>DE- Германия</p>

88094  
26.09.2025

<b>Класс</b>	
<input type="radio"/> Активные имплантаты AIMD <input type="radio"/> Медицинское изделие класс III <input type="radio"/> Медицинское изделие класс IIb <input checked="" type="radio"/> Медицинское изделие класс IIa <input type="radio"/> Медицинское изделие класс I	<input type="radio"/> ДИВ Приложение II список А <input type="radio"/> ДИВ Приложение II список В <input type="radio"/> ДИВ-изделия для самотестирования <input type="radio"/> Общее ДИВ
<b>Номенклатурная система (предпочтительно Глобальная номенклатура медицинских изделий [GMDN])</b>	<b>Код по номенклатурной классификации медицинских изделий</b>
GMDN	37148
<b>Код по номенклатурной классификации медицинских изделий</b>	
Канюля для лапароскопического доступа, многоразовая	
<b>Торговое название/фирменное наименование/марка</b>	
Многоразовая троакарная система 10 мм, 12 мм	
<b>Номер модели</b>	<b>Номер по каталогу</b>
	EK087P, EK085P, EK083P, EK086P
<b>Серийный (-е) номер (-а)</b>	<b>Номер(-а) серии/партии</b>
	EK083P-52978946 EK083P-52991996 EK083P-53002275 EK083P-53004669 EK083P-53006807 EK083P-52941286 EK083P-52956527 EK083P-52956740 EK083P-52956952 EK083P-52957393 EK083P-52967167 EK085P-52987668 EK085P-52993442 EK085P-53001930 EK085P-53008562 EK085P-53013543 EK085P-52948710 EK085P-52954233 EK085P-52957528 EK085P-52966111 EK085P-52979586 EK086P-52968398 EK086P-52975386 EK086P-52988022 EK086P-52993532 EK086P-53008999 EK086P-53009000 EK086P-53009001 EK086P-53009417 EK087P-52974276 EK087P-52952133 EK087P-52954633 EK087P-52959357 EK087P-52964442 EK087P-52968887 EK087P-52972214 EK087P-52977427 EK087P-52981208 EK087P-52985519 EK087P-52988828

EK087P-52992514
EK087P-52993617
EK087P-52997919
EK087P-53002094
EK087P-53004347
EK087P-53006380
EK087P-53007625
EK087P-53010869
EK087P-53013557

## 7 Описание FSCA

### Справочная информация и причина создания FSCA

Компания Aescular AG выявила, что жёлтый уплотнительный компонент затронутой многоразовой троакарной системы 10 мм, 12 мм имеет неровные края с видимыми фрагментами силикона. Существует потенциальный риск отслоения фрагментов силикона от жёлтого уплотнительного компонента во время использования.

В связи с описанной проблемой продукта существует потенциальный риск отсоединения фрагментов силикона при введении инструмента через жёлтый уплотнительный компонент. В случае отсоединения фрагментов во время операции они, скорее всего, останутся незамеченными из-за ограничения поля зрения, связанного с эндоскопической процедурой, и их малого размера. При использовании аспирационных устройств в месте расположения фрагментов существует вероятность их извлечения.

Краткосрочный риск от незамеченных фрагментов считается незначительным ввиду их малого веса. Однако в долгосрочной перспективе они могут привести к серьёзным последствиям для здоровья, поскольку действуют как инородное тело. Возможные риски:

- Воспаление или инфекция
- Инкапсуляция или образование спаек

За последние пять лет (15 августа 2020 г. - 14 августа 2025 г.) производителю было сообщено о трех жалобах на продукцию, все из которых касались одной и той же описанной проблемы с продуктом.

Фактическая частота возникновения 0,004% превышает максимально допустимый предел 0,001%, установленный в текущем анализе рисков продукта. В результате соответствующий риск считается неприемлемым.

Клиническое воздействие на пациента зависит от ряда факторов, таких как тяжесть симптомов, пораженные органы или ткани, а также доступные варианты лечения. Типичные симптомы реакции на инородное тело включают отек и/или боль в месте проникновения инородного тела, лихорадку, усталость и увеличение лимфатических узлов.

В худшем случае, пусть и в отдалённом, реакция на инородное тело может привести к необратимому повреждению тканей. Например, инкапсуляция или образование спаек в непосредственной близости от мочеточников может привести к повреждению почек в случаях клинически значимой (стойкой) обструкции мочеточника без лечения.

Кроме того, наибольшему риску подвергаются пациенты с аллергией на силикон, поскольку у них будут проявляться более выраженные реакции на инородное тело при контакте с этим материалом по сравнению с общей популяцией.

Поэтому потенциальный вред, причиняемый пациентам, классифицируется как «критический».

### Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Компания-производитель Aescular AG добровольно приняла решение об отзыве затронутой продукции в качестве меры предосторожности в связи со сценарием риска, упомянутым в разделе «Справочная информация и причина FSCA».

### Рекомендации по действиям, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем

Клиентам необходимо следовать инструкциям, изложенным в Уведомлении о безопасности, чтобы идентифицировать затронутые изделия. Идентифицированные продукты должны быть возвращены производителю.

### Ход выполнения FSCA вместе с данными сверки (обязательными для окончательного FSCA)

### График выполнения различных мероприятий

Эскулап АГ (Aescular AG) планирует завершить все мероприятия по FSCA в течение следующих 12-ти месяцев

## 8 Комментарии

*Представление настоящего отчета само по себе не является заключением изготовителя и/или уполномоченного представителя либо Национального компетентного органа относительно того, что содержание настоящего отчета является полным или точным, что указанное медицинское устройство (устройства) каким-либо образом вышло из строя и/или что медицинское устройство (устройства) предположительно вызвало смерть или ухудшение состояния здоровья какого-либо лица либо способствовало этому.*

Подпись

<Подпись>

Я подтверждаю, что приведенная выше информация, насколько мне известно, верна

распечатать

проверить

отправка XML-  
данных по  
электронной почте

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

1 Administrative information
<b>To which NCA(s) is this report being sent?</b> medizinprodukte@bfarm.de; medizinprodukte@basg.gov.at; vigilance.meddev@fagg-afmps.be; todor.darakchiev@bda.bg; bda@bda.bg; urgent@sukl.cz; ivana.justova@sukl.cz; psvigilancia@aemps.es; meddev.vigilance@fimea.fi; materiovigilance@ansm.sante.fr; vigilancematerial@eof.gr; medpro@halmed.hr; Suzana.ostarcevic@halmed.hr; amd.vig@nngyk.gov.hu; dgfdm@postacert.sanita.it; vigilance@sanita.it; d.minella@sanita.it; info@zva.gov.lv; meldpunt@igj.nl; Incydenty@urpl.gov.pl; dvps@infarmed.pt; mdevice@anm.ro; meddev.central@lakemedelsverket.se; darina.kaminska@sukl.sk; meddev.vigilance@tlctk.gov.tr
<b>Type of report</b> <input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report
<b>Date of this report</b> 2025-08-27
<b>Reference number assigned by the manufacturer</b> FSCA 298
<b>FSCA reference number assigned by NCA</b>
<b>Incidence reference number assigned by NCA</b>
<b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b>

2 Information on submitter of the report
<b>Status of submitter</b> <input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	new
<b>Name</b> Aesculap AG	
<b>Contact Name</b> Jacqueline Liebers	
<b>Address</b> Postfach 40	
<b>Postcode</b> 78501	<b>City</b> Tuttlingen
<b>Phone</b> +49 7461 95 31830	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> vigilance_aag.de@aesculap.de	<b>Country</b> DE - Germany

88094  
26.09.2025

**6 Medical device information**

new

<b>Class</b> <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b> GMDN	<b>Nomenclature code</b> 37148
<b>Nomenclature text</b> Laparoscopic access cannula, reusable	
<b>Commercial name/ brand name / make</b> REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM	
<b>Model number</b>	<b>Catalogue number</b> EK087P; EK085P; EK083P; EK086P
<b>Serial number(s)</b>	<b>Lot/batch number(s)</b> EK083P - 52978946 EK083P - 52991996 EK083P - 53002275 EK083P - 53004669 EK083P - 53006807 EK083P - 52941286 EK083P - 52956527 EK083P - 52956740 EK083P - 52956952 EK083P - 52957393 EK083P - 52967167 EK085P - 52987668 EK085P - 52993442 EK085P - 53001930 EK085P - 53008562 EK085P - 53013543 EK085P - 52948710 EK085P - 52954233 EK085P - 52957528 EK085P - 52966111 EK085P - 52979586 EK086P - 52968398 EK086P - 52975386 EK086P - 52988022 EK086P - 52993532 EK086P - 53008999 EK086P - 53009000 EK086P - 53009001 EK086P - 53009417 EK087P - 52974276 EK087P - 52952133 EK087P - 52954633 EK087P - 52959357 EK087P - 52964442 EK087P - 52968887 EK087P - 52972214 EK087P - 52977427 EK087P - 52981208 EK087P - 52985519 EK087P - 52988828 EK087P - 52992514 EK087P - 52993617 EK087P - 52997919 EK087P - 53002094 EK087P - 53004347 EK087P - 53006380 EK087P - 53007625 EK087P - 53010869 EK087P - 53013557

## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

Aesculap AG identified that the yellow sealing component of the affected REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM exhibits uneven edges with visible silicone fragments. There is the potential risk that silicone fragments detach from the yellow sealing component during use.

Due to the described product problem, there is a potential risk that the silicone fragments could fall in situ when an instrument is inserted through the yellow sealing component. In case the fragments detach intraoperatively, they will likely remain unnoticed due to the restriction of the field of view due to the endoscopic procedure and the small size of the fragments. In case suction devices are applied at the site where the fragments are located, there is the possibility that they may be retrieved.

The short-term hazard posed by the unsighted fragments is considered negligible due to the small weight force of the fragments. Yet, the fragments might lead to long term health consequences resulting from the fragments serving as a foreign body stimulus. They pose a risk for:

- Inflammation or infection
- Encapsulation or adhesion formation

Within the past five years (August 15, 2020 - August 14, 2025), three product complaints related to the RESUABLE TROCAR SYSTEMS 10MM, 12MM were reported to the manufacturer, all involving the same described product issue. The actual occurrence rate of 0.004% exceeds the maximum acceptable limit of 0.001%, as defined in the current product risk analysis. As a result, the associated risk is considered not acceptable.

The clinical impact on the patient depends on several variables such as the severity of the symptoms, the affected organs or tissues, and available treatment options. Typical symptoms of foreign body reactions include swelling and/or pain at the site of the foreign body, fever, fatigue, and swollen lymph nodes.

In a worst-case scenario, albeit remote, a foreign-body reaction can lead to permanent tissue damage. For instance, encapsulation or adhesion formation in immediate vicinity to the ureters can lead to kidney damage in untreated cases of clinically significant (sustained) ureteral obstruction.

Furthermore, patients with a silicone allergy are most at risk as they will display more pronounced foreign body reactions if exposed to the material compared to the general population.

The potential patient harm to patients is therefore classified as "critical".

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

Aesculap AG as manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products as a precaution due to the risk scenario mentioned in section "Background information and reason for the FSCA".

### Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Customers are required to follow the instructions outlined in the Field Safety Notice to identify the affected products. Identified products must be returned to the manufacturer.

### Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

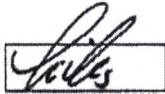
### Time schedule for the implementation of the different actions

The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 12 months.

**8 Comments**

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

ООО «Б.Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург,  
ул. Пушкинская, д.10  
тел +7 (812) 320-40-04  
office.spb.ru@bbraun.com  
www.bbraun.ru

Исх. № 1608/25 ББМ от 18 сентября 2025 г.

Корректирующие мероприятия,  
связанные с безопасностью  
медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании "Эскулап АГ", Германия (Aescular AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанные медицинские изделия «Инструменты эндоскопические с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04296 от 16.05.2022, могли быть отгружены в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	EK083P	EK085P	EK086P	EK087P	
Наименование медицинского изделия	Клапан	Колпачок	Клапан	Колпачок	
Серия (LOT)	52941286	52948710	52968398	52952133	52988828
	52956527	52954233	52975386	52954633	52992514
	52956740	52957528	52988022	52959357	52993617
	52956952	52966111	52993532	52964442	52997919
	52957393	52979586	53008999	52968887	53002094
	52967167	52987668	53009000	52972214	53004347
	52978946	52993442	53009001	52974276	53006380
	52991996	53001930	53009417	52977427	53007625
	53002275	53008562		52981208	53010869
	53004669	53013543		52985519	53013557
	53006807				

Компания держатель регистрационного удостоверения "Эскулап АГ", Германия в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение об отзыве с рынка перечисленных медицинских изделий.

Причина отзыва медицинского изделия:

В ходе деятельности держателя регистрационного удостоверения «Эскулап АГ», Германия по пострегистрационному надзору было выявлено, что в перечисленных сериях изделий существует потенциальный риск отслоения фрагментов силикона от жёлтого уплотнительного компонента изделия во время использования.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести проверку наличия упомянутого изделия и при его наличии:

Банковские реквизиты  
plc 40702810400002500544  
в АО "КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)"  
и/с 3010181030000000105  
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 509950001

Коды статистики  
ОКПО 57938826  
ОКВЭД 46.46

Почтовый адрес  
Россия, 196128  
г. Санкт-Петербург  
а/я 34

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
г. Санкт-Петербург  
вн. тер. г. м.о. Владимирский район  
ул. Пушкинская, д. 10  
88094  
18.09.2025

- Переместить имеющиеся медицинские изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке изделий на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы серии вышеуказанного медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации, заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №1 к настоящему письму.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя. Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных выше серий и артикулов.

Приложение:

1. Форма подтверждение получения информации

1 л.

Руководитель отдела обеспечения  
и контроля качества

Н.А. Шишмакова



Корректирующие действия на местах,  
 связанные с безопасностью медицинских изделий  
 FSCA No. 298  
**БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ**  
 «Инструменты эндоскопические с принадлежностями»  
 (ЕК083Р, ЕК085Р, ЕК086Р, ЕК087Р)

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте:  
[ra.ru@bbraun.com](mailto:ra.ru@bbraun.com)

**Настоящим мы подтверждаем, что нам известно об Уведомлении о безопасности, касающемся изделий «Инструменты эндоскопические с принадлежностями» (ЕК083Р, ЕК085Р, ЕК086Р, ЕК087Р).**

- Затронутые изделия отсутствуют  
 Следующие медицинские изделия будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»:

Артикул	Серия	Количество к возврату

Организация:	
Адрес:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Адрес электронной почты:	
Дата и подпись	