



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.05.2017 № *014-1205/17*
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Б.Браун Медикал» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания, сообщает об отзыве медицинского изделия «Моносин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся» LOT 115495, артикул C0022002, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.03.2017 № 01И-733/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Контакты для получения дополнительной информации: Продакт-менеджер по шовному материалу бизнес-подразделения Эскулап ООО «Б.Браун Медикал», Давыдова Ольга, olga.davidova@bbraun.com, 8(812) 320 40 41, ext. 118, 8921-9134231.

Приложение: копия письма ООО «Б.Браун.Медикал» на 1 л., в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Всем заинтересованным лицам

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 784001001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № от 28 марта 2017

Уведомление об отзыве партии

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик шовных материалов производства Б.Браун Сурджикал С.А., Испания (B.Braun Surgical, S.A.Spain) на территорию Российской Федерации, в рамках обеспечения безопасности и на основании письма Росздравнадзора № 01И-733/17 от 27.03.2017 г. уведомляет Вас об отзыве из обращения партии следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Номер партии
C0022002	Моносин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся.	LOT 115495

Причина отзыва:

Данная серия был предназначена для поставки в европейские страны, но ошибочно попала в Российскую Федерацию без необходимой маркировки на русском языке в соответствии с Регистративным удостоверением.

Для предотвращения обращения данной серии медицинского изделия, просим вернуть ее наш адрес.

Приносим извинения и обязуемся произвести замену.

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «Б. Браун Медикал» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправки указанной продукции на склад ООО «Б. Браун Медикал».
- Проинформируйте, пожалуйста, конечных пользователей – Заказчиков о возникшей ситуации, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Не используйте и не предоставляйте в использование указанные серии изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Вам будет предоставлена замена данных артикулов аналогичными изделиями других серий.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим сотрудникам:

Продакт- менеджер по шовному материалу

Давыдова Ольга

бизнес-подразделения Эскулап

olga.davidova@bb Braun.com

ООО «Б.Браун Медикал»

8(812) 320 40 41, ext.118, 8921-9134231

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства

С уважением,

Руководитель хирургического направления

бизнес- подразделения Эскулап

ООО «Б.Браун Медикал»



Н. Ф. Гариб