



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

27.06.2018 № 014-1598/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2228881

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках», производства «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания, регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № ФСЗ 2010/06563, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: некоторые образцы указанной продукции имеют поврежденную упаковку, вследствие чего стерильность продукта может быть под угрозой.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел. +7(812) 320-40-04, факс +7(812) 320-50-71).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

B | BRAUN

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.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 649-1/П-В от 7 июня 2018

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

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 корректирующих действий по обеспечению безопасности уведомляем Вас об отзыве из обращения партий следующих медицинских изделий:

Артикулы	Наименование медицинского изделия	Номера партий
См. Приложение №1	Сафил. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся. Новосин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся.	См. Приложение №1

Причина отзыва:

В ходе внутреннего контроля качества обнаружено, что некоторые образцы указанной продукции имеют поврежденную упаковку, вследствие чего стерильность продукта может быть под угрозой. Для предотвращения обращения данных серий медицинского изделия просим вернуть их в наш адрес.

Приносим извинения и обязуемся произвести замену.

Действия, которые следует предпринять:

По нашим данным, вышеуказанные партии изделия могли быть отгружены 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 отправке 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 изделий.
- 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.davydova@bbraun.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 .

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 784001001

Банковские реквизиты
р/с 40702610855000194228
в Северо-Западный Банк
ОАО «Сбербанк России»
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810600000000653
БИК 044030663

Коды статистики
ОКПО 57938828
ОКВЗд 51.46.1

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

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34

B | BRAUN

Страница 3 письма

Приложение №1

Наименование	Артикул	Номер партии
Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся: Новосин (Novosyn)	B0068558	717453
	B0068558	717452
	B0068558	717453
	B0068558	717464
	B0068558	717495
	C0068063	717433
	C0068063	717462
	C0068063	717462
	C0068063	717456
	C0068063	717433
	C0068063	717412
	C0068063	717405
	C0068063	717463
	C0068063	717473
	C0068063	717473
	C0068063	717474
	C0068063	717473
	C0068063	717471
	C0068063	717453
	C0068063	718053
	C0068063	718053
	C0068063	718045
	C0068664	717522
	C0068874	718073
	C0068664	717522
	B0068563	717381
	B0068563	717375
	B0068563	717381
	B0068563	717381
	B0068563	717375
	B0068563	717395
	B0068563	717381
	B0068563	717374
	B0068563	717395
	B0068563	717375
	B0068563	717413
	B0068563	717411
	B0068563	717433
	B0068563	717463
	B0068983	718024
	B0068563	717481
B0068563	717465	
B0068563	717465	
B0068563	717422	
B0068563	717422	
C0068246	717463	
C0068246	717464	
C0068246	717493	
C0068246	717493	
C0068542	717495	

B | BRAUN

Страница 4 письма

	C0068042	717524
	C0068023	717495
	C0068023	717495
	C0068023	718076
	C0068976	717511
	C0088642	717523
	C0088642	717523
	C0088642	718012
	C0068248	718023
	C0068431	718025
	C0068976	717511
	C0068627	718032
	C0068029	718043
	C0068029	718064
	C0068030	718092
	C0068030	718093
	C0068030	718093
	C0069656	718075
	C0068029	718064
Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся: Сафил (Safil)	C1048031	718026
	C1048031	718026
	G1048031	718026
	B1048563	718024
	C1048063	718061
	C1048063	718032
	C1048063	718034
	B1048563	718034
	C1048063	718031
	C1048063	718031
	C1048063	718061
	C1048063	718092
	C1048063	718061
	C1048486	717513
	C1048062	718074
	C1048062	718074
	C1048540	717465
	C1048877	717425
	C1048877	717425
	C1038409	717424
	C1048877	717425
	C1048946	717443
	C1048946	717443
	C1048243	717502
	B1048074	717492
	C1048457	717511
	C1048029	717503
	C1048947	717506
	C1048048	717505
	C1048457	717504
	C1048491	717515
	C1048947	717506
C1048046	718031	

B | BRAUN

Страница 5 писъма

	C1048046	718031
	C1048029	718072
	C1048461	718061
	C1049204	718044
	G1048030	718073
	C1048030	718072
	C1048030	718082
	C1048030	718074
	G1048030	718072
	G1048030	718074
	C1049234	718044
	C1048375	718102
	C1048556	718071