



2354617

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

24.03.2020 № Одч-494/20

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 по информации, полученной от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Костный воск. Для механического контроля за костным кровотечением. Состав: пчелиный воск и вазелин. Нерассасывающийся, REF 1029754, LOT 217173, производитель «B. Braun Surgical S.A.», Span, регистрационное удостоверение от 11.08.2016 № ФСЗ 2009/04770, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3159/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по адресу Россия, 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, дом 10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

B | BRAUN

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

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

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 23/ПС-20 от 16 января 2020 г.

Уведомление об отзыве серии медицинского изделия

ООО «Б.Браун Медикал» выражает Вам свое почтение!

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства «Эскулап АГ», Германия (Aescular AG) и «Б.Браун Сурджикал С.А.», Испания (B.Braun Surgical, S.A.Spain) на территорию Российской Федерации, и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
1029754	Стерильное гемостатическое хирургическое средство- воск костный Bone Wax	217173

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

- Переместить оставшееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке вышеуказанной серии медицинского изделия 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 письма Росздравнадзора № 01и-3159/19 от 30.12.2019 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (1029754) и указанной серии (217173).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Продакт- менеджер по шовному материалу
бизнес-подразделения Эскулап
ООО «Б.Браун Медикал»

Давыдова Ольга
olga.davydova@bb Braun.com
8(812) 320 40 41, ext.118, 8921-9134231

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

к.м.н. Тйаги Судханшу

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации

Н.А. Шишмакова

