



2361643

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

28.04.2020 № 01И-748/20

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Б. Браун Медикал» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Пенкан. Игла спинномозговая со стилетом» 25Gx 4" 0,5 x 103mm, REF 4502116-13, LOT 17D08H8B21, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 30.09.2015 № ФСЗ 2007/00296, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.02.2020 № 02И-260/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б. Браун Медикал» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Всем заинтересованным лицам

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

Исх. № 195/ПС-20 от 25 февраля 2020 г

Всем заинтересованным лицам!

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

ООО «Б.Браун Медикал» является дочерней компанией концерна Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (B.Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанная серия медицинского изделия могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Серия (LOT)
4502116-13	Игла спинномозговая Пенкан (Pencan) со стилетом	17D08H8B21

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 ФГБУ «ВНИИИМТ» №13/ГЗ-19-633Э-027 от 12.09.19 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (4502116-13) и указанной серии (17D08H8B21).

Для получения дополнительной информации, необходимо обратиться к контактному лицу:

Заповев Алан Владимирович
Руководитель направления Медицинские изделия
Госпитальное подразделение
Моб.: +7-921-932-06-96; Тел.: 8 (812) 320-40-046 вн. 708
Email: alan.zapoev@bbraun.com

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

Заместитель начальника отдела
регистрации и сертификации



к.м.н. Тйаги Судханшу

Н.А. Шишмакова