



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.03.2022 № 01ч-229/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2496892

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:

«Вазофикс Сэйфти. Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом, REF 4269179S-20», производства «B.Braun Melsungen AG», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2021 № 01и-1732/21 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае наличия дополнительных вопросов обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.03.2022 № 01и-229/22

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001
www.bb Braun.ru office.spb.ru@bb Braun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 14/22 ББМ от 11 января 2022 г.

Всем заинтересованным лицам!

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

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия
4269179S-20	Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом «Вазофикс Сэйфти» (Vasofix Safety), регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010 г.

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 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 вышеуказанное медицинское изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора №01и-1732/21 от 27.12.2021 г.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (REF) 4269179S-20.

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) 320-40-04 вн. 708
Email: alan.zapoev@bb Braun.com

Заместитель руководителя отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества



Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
и/с 30101810550000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 46.46

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

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

3751
25.01.2022