



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.07.2023 № 024-583/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2568903

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:

«Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный "Оптилен" (Optilene®)», производства "Б. Браун Сурджикал С.А.", Испания, регистрационное удостоверение от 07.07.2022 № РЗН 2017/6386, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.04.2023 № 01И-264/23 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по тел. (812) 320-40-04, факсу (812) 320-50-71, по электронной почте: ra.ru@bbbraun.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.07.2023 № 024-583/23**B | BRAUN**

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 / 509950001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Иск. № 663/23 ББМ от 04 мая 2023 г.

Корректирующие мероприятия, связанные  
с безопасностью медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал», являющаяся дочерним предприятием и уполномоченным представителем компании-производителя «Б. Браун Сурджикал С.А.», Испания (B Braun Surgical S.A.), ответственным за обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Партия (LOT)
C3095906	Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Орtilен» (Ortilene®), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием	РЗН 2017/6386 от 07.07.2022	122274
C3090714	Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Орtilен» (Ortilene®), длина 60 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием	РЗН 2017/6386 от 07.07.2022	122113

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

- Переместить имеющиеся медицинские изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке изделий на склад ООО «Б.Браун Медикал» и замене изделий на другие серии.
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могло быть передано вышеуказанное медицинское изделие.
- Подтвердить получение данной информации заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №1 к настоящему письму.

Причиной данных корректирующих мероприятий является письмо Росздравнадзора №01и-264/23 от 17.04.2023.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных серий.

Руководитель отдела обеспечения  
и контроля качества



Н.А. Шишмакова

ОГРН 1037843006233  
ИНН / КПП 7825465916  
КПП 509950001

Самостоятельно регистрируемые  
в АО «КОМЕРЦДАН» (БРАУН)  
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001

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

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

**Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью медицинских изделий**  
**БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ**  
**Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен»**  
**(Optilene®)**

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте: [ga.ru@bbraun.com](mailto:ga.ru@bbraun.com)

- Настоящим мы подтверждаем, что нам известно о корректирующих действиях, касающихся изделия Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®).
- Отметьте нужное:
  - На складе отсутствуют артикулы и серии, упомянутых медицинских изделий
  - Следующие артикулы и серии медицинского изделия будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Партия (LOT)	Количество к возврату
C3095906	Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием	РЗН 2017/6386 от 07.07.2022	122274	
C3090714	Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®), длина 60 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием.	РЗН 2017/6386 от 07.07.2022	122113	

Организация:	
Адрес:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Адрес электронной почты:	
Дата и подпись	

СФРН 1037/04308/223  
 ИНН 7824083813  
 ОГРН 504940001

Бенчмарк эндоскопы  
 ул. Ак. Королёва, д. 20  
 в АО «ЮНИВЕРСАЛ МЕДИКАЛ»  
 на территории ООО «Б.Браун Медикал»  
 400000

Коды организации  
 ОГРН 57338638  
 ИНН 440404

Адрес местонахождения  
 Россия, 191090  
 Санкт-Петербург  
 ул. Пушкинская, дом 11

Адрес почтовый  
 Россия, 191128  
 Санкт-Петербург, а/я 34