

**ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»
UKRAINE»**

Україна
03067, м. Київ
бул. В.Гавела, 4 («Сільвер Центр»)
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL

Ukraine
03067, Kiev City
bld. V.Havela, 4 («Silver Center»)
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

Вих. № 670
Від 25.06.2018

Голові Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Гудзь Н.Я.

Шановні колеги!

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні виробника «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина, висловлює Вам свою щирю повагу та звертаємося до Вас з наступним проханням:

Маркування первинної упаковки канюль Vasofix® Braunule® не містить знаку відповідності технічним регламентам у зв'язку зі складністю зміни технологічного процесу.

Слід зазначити, що дана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичного виробу, його якість, ефективність та безпеку для споживача.

Належне маркування знаком відповідності відсутнє для наступних медичних виробів:

Назва виробу	Номер партії
Канюлі Внутрішньовенні Vasofix® Braunule® 20G	17M22G8253
Канюлі Внутрішньовенні Vasofix® Braunule® 20G	17H24G8253
Канюлі Внутрішньовенні Vasofix® Braunule® 22 G	17L23G8251
Канюлі Внутрішньовенні Vasofix® Braunule® 22 G	17H16G8330
Канюлі Внутрішньовенні Vasofix® Braunule® 16 G	17H30C8253

В подальшому гарантуємо, що всі наступні партії Канюль Внутрішньовенних Vasofix® Braunule® будуть належно промарковані знаком відповідності технічним регламентам на первинній упаковці медичного виробу з грудня 2018 року.

Заздалегідь вдячні!

З повагою,

Директор
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Уповноважена особа з управління ризиками,
якістю і претензіями



Шаповалов А.Б.

Ляховський В.О

+380674016602

3.3.1

Держліксслужба
№7870/0/08-18 від 25.06.2018



Vasofix® Braunnüle®

- GB** IV indwelling cannula
- DE** Venenverweilkanüle
- BG** Венозна канюла
- CZ** Periferní žilní kanyla
- DK** Kanyle til indlæggelse i vener
- EE** Veeni puiskarüü
- ES** Canula I. V.
- FI** IV kanyyli
- FR** Cathéter court
- GR** Εξοφθαλμικός υδότηρπας
- HU** Perifériás tartós vénakanyüli
- IT** Ago a permanenza per terapia intravenosa
- LI** Venenis kateteris
- LV** Fluoretilcipropliena (FEP) venozais katetris

B BRAUN

B. Braun Medical AG
 Kaluga W-Fabrik, Kaluga

1217
 5403476

18 G x 1 1/4"
 (1,3 x 33 mm)
 103 ml/min

DMV



FEP, Radio-opaque, Luer Lock

REF 4268334B

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batch No

- NL** Perifere I.V. canule
- NO** Kanyle for indledning i vener
- PL** Kanyla do umieszczania w żyłę na stałe
- PT** Canula intravenosa de permanência prolongada
- RO** Canula intravenoasă
- RS** IV implantirana kaniila
- RU** Вазофикс Браунюла. Внутривенная канюла с иньекционным торцом. РУ № ФЭС 2010/06280 от 19.02.2010.
- SE** Venkanyl med kateter
- SI** Intravenska kaniila
- SK** Venozna kanyla
- TR** Tek kullanimlik I.V. kanülü.
- EN** DAR No.: 342-4972-015
- ID** KEMENKES RI AKI. 20902805764
- FE** Imported by: Pt. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia
- FE** Importado por: B. Braun Medical Peru S.A. Reg no. E-10336-IMM

Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. IM.S.P. Nr. 34, Dir. Técnico: U.F. Claudia Mananero Nr. de registro M.S.P.: Nr. 3657

Manufacturing Site: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
 Произведено в Малайзии.
 Made in Malaysia

6408478_4268334B_C_Vasofix_Braunnüle.indd 1

11/20/2010 11:17:14

08.02.18 10:38

