



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

16 НОЯ 2017

№

01Н-2856/14

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2184434

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 проведением уполномоченным представителем производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы BD Microlance™ 3; 21G 1 ½ - Nr.2; 0,8 mm× 40 mm», LOT 140214, REF 304432, производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08975 от 03.02.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: несоответствие выявленного медицинского изделия сведениям комплекта регистрационной документации в части наименования.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» по адресу: 127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 этаж; тел. 8 495 775 8582, 8 495 775 8583.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

пронизан

## Приложение № 2



127018, Россия, Москва  
ул. Двинцев, д.12, стр.1,  
блок С, 4 этаж  
тел: + 7 495 775 8582  
факс: + 7 495 775 8583  
bd.com/ru

**Информационное письмо о прекращении обращения медицинского изделия  
«Иглы BD Microlance™ 3; 21G 1½ - Nr.24; 0,8 mm x 40 mm», LOT 140214, REF 304432**

Уважаемые партнеры,

Настоящим ООО «Бектон Дикинсон Восток», зарегистрированное по адресу Российская Федерация, 127018, г. Москва, ул. Двинцев д.12, корп. 1, сообщает вам о том, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения было выявлено медицинское изделие «Иглы BD Microlance™ 3; 21G 1½ - Nr.24; 0,8 mm x 40 mm», LOT 140214, REF 304432», наименование которого не соответствует информации регистрационного досье, имеющегося в распоряжении Росздравнадзора, о чем Росздравнадзор проинформировал письмом «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от 16.08.2017 №04-40171/17).

Уведомляем вас о том, что медицинское изделие «Иглы BD Microlance™ 3; 21G 1½ - Nr.24; 0,8 mm x 40 mm», LOT 140214, REF 304432» не поставляется на территорию Российской Федерации с 01.10.2015, регистрационное удостоверение на указанное медицинское изделие № ФСЗ 2011/08975 от 03.02.2011 утратило силу. В связи с этим субъектам его обращения необходимо незамедлительно прекратить его обращение.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Бектон Дикинсон Восток»



С.В. Рубин