



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



2314434

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1740/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» медицинского изделия «BD PosiFlush™ XS 3 mL. Шприц BD PosiFlush™ XS, 0,9% р-р натрия хлорида (0,9% NaCl). Готовый к использованию шприц только для промывки устройств сосудистого доступа in-situ», REF 306580, LOT 6286958, производства Becton Dickinson and Company, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1037 от 14.08.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1405/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по адресу: complaintst_CIS@bd.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Бектон Дикинсон Восток»
Москва, 127018, Россия,
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
www.bd.com



Исходящий номер 2019-51 Дата 21.06.19

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кас.: Шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 3 мл, 5 мл, 10 мл: BD PosiFlush XS", REF 306580, LOT 6286958 (далее – «Изделия»)

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от № 01и-1405/19 от 04.06.2019 «О недоброкачественном медицинском изделии»,

ООО «Бектон Дикинсон Восток», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий, уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия:

SKU Номер по каталогу	LOT Номер партии	Название Изделия / Name of the Product
306580	LOT 6286958	Шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 3 мл, 5 мл, 10 мл: BD PosiFlush XS"

(далее – «Изделия») в срок до **01 сентября 2019 г.**

В связи с этим просим Вас:

- (1) осуществить проверку Ваших товарно-материальных запасов для выявления в наличии Изделия;
- (2) осуществить изоляцию данного Изделия от других медицинских изделий;
- (3) незамедлительно прекратить реализацию Изделия;
- (4) связаться с Вашим поставщиком Изделия по вопросам возврата и/или уничтожения Изделия в срок до **01 сентября 2019 г.**

По иным вопросам, связанным с Изделием, просьба обращаться по адресу: complaints_CIS@bd.com

С уважением,

ООО «Бектон Дикинсон Восток»

С.В.Рубин
Генеральный директор



Advancing the world of health

2019
24.06.2019