



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



2314916

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1822/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Инсулиновые шприцы со стерильной внутренней частью BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 мл)», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02602 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1486/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Бектон Дикинсон Восток», по адресу эл. почты: [complaints\\_CIS@bd.com](mailto:complaints_CIS@bd.com)

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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/ru](http://www.bd.com/ru)

Приложение №2 к письму от 26 июня 2019 г.

#### СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кас.: Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 мл) (далее – «Изделия»)

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14.06.2019 года № 014-1486/19 «о незарегистрированном медицинском изделии», ООО «Бектон Дикинсон Восток», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий, уведомляет о добровольном отзыве медицинских изделий (далее - «Изделия») в срок до 31 сентября 2019 г.:

REF	Название Изделия
320930	Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 мл)

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 31 сентября 2019 г.

По иным вопросам, связанным с Изделием, просьба обращаться по адресу: [complaints\\_CIS@bd.com](mailto:complaints_CIS@bd.com)

С уважением,  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

С.В.Рубин  
Генеральный директор

