



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

22 АВГ 2019

№

0211-2043/19

На №

от

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 19.09.2017 № ФСЗ 2007/00859, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с возможным повреждением медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 этаж, БЦ «Двинцев», тел. +7(495) 775-85-82, факс +7(495) 775-85-83).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

03 июля 2019

**УВЕДОМЛЕНИЕ О ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – PAS-19-1454**

Медицинское изделие «Изделия для забора крови **BD VACUTAINER** в
наборах и отдельных упаковках:

Пробирки BD Microtainer (BD Microtainer tubes)»

Регистрационное Удостоверение от 19 сентября 2017 года №ФСЗ 2007/00859,
производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США

Каталожные номера и номера партий: см. Приложение 1

Вид действия: добровольный отзыв изделия

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ,

Настоящее письмо содержит важную информацию, которая требует **немедленных**
действий с Вашей стороны.

Уважаемые господа!

В связи с возможным повреждением изделия компания «Бектон Дикинсон» (BD)
проводит добровольный отзыв из обращения отдельных партий пробирок
BD Microtainer. Согласно нашим данным, Ваша организация могла получить
указанные поврежденные изделия.

Описание проблемы

Указанные выше изделия выводятся из обращения, поскольку существует
вероятность утечки крови из-за отверстия или повреждения в основании пробирки
BD Microtainer. Этот потенциальный дефект может привести к нежелательному
воздействию на образец крови из-за содержания в несоответствующих условиях или
возможным ошибочным результатам по причине неправильного соотношения
кровь/реагент. Пациентам может потребоваться повторное взятие крови, что может
привести к задержке процесса лечения.

Отзыв данного продукта из обращения относится только к номерам партий,
указанным в Приложении 1, на другие каталожные номера/ номера партий данный
отзыв не распространяется.



Действия, которые необходимо предпринять клиентам:

1. Просим Вас осуществить проверку своих товарных запасов с целью обнаружения и перевода в карантин любых неиспользованных изделий указанных партий. Осуществите дальнейшее уничтожение всех изделий указанных партий.
2. Перешлите данное уведомление всем конечным пользователям, которые получили от Вас изделия указанных партий.
 - Запросите от конечных пользователей информацию о номерах партий и количествах отзываемых изделий, находящихся в их складских запасах.
 - Обращаем Ваше внимание на то, что Ваши клиенты должны общаться напрямую с Вами, а не с компанией BD.
3. Для получения изделий взамен отзываемых или оформления кредитной ноты заполните Форму ответа дистрибьютора на стр.3-4 и отправьте ее по адресу, указанному в заголовке настоящего письма **в кратчайшие сроки или не позднее 31.08.2019.**
4. Необходимо сохранить всю документацию, связанную с данным добровольным отзывом.
5. Компания BD проинформировала соответствующие компетентные органы об данном отзыве.

Контактное лицо

Если у Вас есть какие-либо вопросы, просим Вас связаться с представителем компании BD, курирующем Вашу организацию, или местным офисом компании BD по контактной информации, указанной в заголовке настоящего письма или по электронной почте compliance_CIS@bd.com.

Основными целями компании BD являются безопасность пациентов и безопасность пользователей, а также предоставление качественной продукции. Мы приносим свои извинения за неудобства в связи с ситуацией и заранее благодарим за помощь компании BD в решении вопроса эффективным образом в максимально сжатые сроки.

С уважением,
Генеральный Директор
ООО «Бектон Дикинсон Восток»



Рубин С.В.



Форма ответа дистрибьютора PAS-19-1454

Медицинское изделие «**Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках:**

Пробирки BD Microtainer (BD Microtainer tubes)»

Регистрационное Удостоверение от 19 сентября 2017 года №ФСЗ 2007/00859, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США

Каталожные номера и номера партий: см. Приложение 1

Заполните и отправьте форму в компанию BD по электронной почте compliance CIS@bd.com.

Мы выполним действия, указанные в «Уведомлении о потенциальной проблеме безопасности медицинского изделия» в отношении указанных в нем продуктов, находящихся в наших товарных запасах и (или), которые были нами поставлены нашим клиентам (просим Вас заполнить таблицу, указав номер партии и количество уничтоженных единиц продукции).

Номер(-а) партии:	Кол-во уничтоженных единиц продукции, шт (укажите количество ниже)

Название организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Имя и фамилия контактного лица:	
Должность:	
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:
Подпись:	Дата:

Форма должна быть возвращена в компанию BD, прежде чем указанные корректирующие действия в отношении Вашей организации можно считать выполненными.



Приложение 1

Каталожные номера (REF) и номера партий (LOT), подпадающие под отзыв из обращения:

Каталожный номер REF	Номер партии LOT
365964	8212774
365993	8213607
	8213615
365975	8201643
	8201645
	8204883
	8241537
	8253627
	8253658

Определение каталожного номера и номера партии:

**BD Microtainer®
K2E Tubes**

REF 365975

50

CE IVD Made in USA

Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Bellvue Industrial Estate, Bellvue Way, Rotherham,
Plymouth, PL6 7BP United Kingdom
©2016 BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. 500014441

Каталожный номер

Номер партии

YYY-MM-DD
8201643

(01)30382903659754

**BD Microtainer®
K2E Tubes**

REF 365975

200

YYY-MM-DD
LOT 8201643

CE IVD Made in USA

Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Bellvue Industrial Estate,
Bellvue Way, Rotherham, Plymouth, PL6 7BP United Kingdom
©2016 BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. 500018643

Пример упаковки