



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



2361665

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2020 № 014-756/20

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:

«VACUTAINER™ Brand STRETCH. Жгут для взятия крови, не содержащий латекс. REF 367204», LOT 7H001, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 19.09.2017 № ФСЗ 2007/00859, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

Для получения информации обращайтесь в ООО «Бектон Дикинсон Восток», по тел. +7 (495) 775-85-82, эл. почта: Complaints_cis@bd.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.04.2020 № 014-756/20



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
Российская Федерация, Москва,
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Приложение №2 к письму от 27 марта 2020 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кас.: VACUTAINER Brand STRETCH, Жгут для взятия крови, не содержащий латекс. REF 367204, LOT 7H001

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от 02.03.2020 года №04-10940/20, полученного 13.03.2020 г., компания **ООО «Бектон Дикинсон Восток»**, являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий, - компании Бектон Дикинсон энд Компани, США (Becton Dickinson and Company, USA), расположенной по адресу: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, США, уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия:

Артикул	Название Изделия	Номер партии
367204	“Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках: Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови (BD Vacutainer Stretch Tourniquet) (вид 21037)	LOT 7H001

(далее - «Изделие») в срок до 31 мая 2020 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 31 мая 2020 г.

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

С уважением,

Рубин С.В.
Генеральный директор
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

