



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.12.2020 № 014-2467 / 20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2422042

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации», производства «Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медикентекник КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.02.2017 № РЗН 2014/2278, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: на этикетках указан неверный срок годности. Неверно указанный срок годности превышает реальный срок годности одного из компонентов катетера.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204), тел. + 7 (495) 775-85-82, эл.почта: Info.BardRus@bd.com, complaints CIS@bd.com.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

23 сентября 2020 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОДУКТЕ — УСС-20-1964

Медицинское изделие **Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры: Silicone Foley Catheters (вид 155670)**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2014/2278 от 27.02.2017 года

Код продукта (REF) 165812CE

Номер партии (Lot): MYDT4303

Тип действия: Отзыв продукта

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые господа!

Компания ООО «Бард Рус» на правах уполномоченного представителя производителя сообщает о выпуске производителем уведомления об изъятии из обращения определенной партии медицинского изделия «Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры: Silicone Foley Catheters (вид 155670)», место производства: C.R. Bard Inc., Productos para El, Cuidado de la Salud, Carretera Internacional KM 6.5, Nogales, Terrazas del Cid, Sonora, 84000, Mexico (Мексика) по причине ошибочной маркировки. Проверьте, пожалуйста, получила ли Ваша организация медицинские изделия, затронутые указанной проблемой.

Описание проблемы

Затронутая указанной проблемой партия медицинского изделия «Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры: Silicone Foley Catheters (вид 155670)» отзываются из обращения, поскольку на их этикетках указан **неверный срок годности**. Неверно указанный срок годности превышает реальный срок годности одного из компонентов катетера.

Превышение срока годности представляет незначительный риск для здоровья и не должно вызвать каких-либо неблагоприятных последствий. Возможные последствия для здоровья в случае использования просроченного медицинского изделия «Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры: Silicone Foley Catheters (вид



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

155670)» включают раздражение слизистой оболочки и/или инфекцию, вызванную ухудшением качества продукта, что может помешать отводу мочи.

Следует также отметить, что на данный момент срок годности продукта не истек, и компания ООО «Бард Рус» сообщает об изъятии медицинского изделия из обращения в качестве профилактической меры.

Таблица 1. Список затронутых кодов продукта / номеров LOT

Код	Описание продукта	Номер LOT	Неверный срок годности на этикетке	Правильный срок годности
165812CE	Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры: Silicone Foley Catheters (вид 155670).	MYDT4303	28 апреля 2024 г.	28 декабря 2021 г.

Рекомендации по дальнейшим действиям для клиентов

1. Проверьте свои материальные запасы для выявления всех единиц затронутых продуктов, указанных в таблице 1, и исключите возможность их дальнейшего использования. Утилизируйте все затронутые продукты или верните их поставщику данного медицинского изделия для утилизации.
2. Если вы осуществляли дальнейшее распространение данного продукта, определите затрагиваемые учреждения и незамедлительно сообщите им об изъятии данного продукта с тем, чтобы они вернули затронутые продукты в Ваше учреждение.
3. Утилизируйте все затронутые продукты или верните их своему поставщику для утилизации.
4. Заполните форму ответа клиента следующим образом:
 - о укажите количество уничтоженных продуктов **или**



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

- о укажите, что в материальных запасах Вашей организации не имеется ни одного затронутого продукта

5. Отправьте заполненную форму ответа клиента по адресу
<<Info.BardRus@bd.com>> в кратчайшие сроки до 31 октября 2020 г.

Контактное лицо

Если у вас возникнут любые вопросы в связи с данным действием, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Бард Рус»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел: +7 (495) 775-85-82

Info.BardRus@bd.com

complaints_CIS@bd.com

Приоритетом компании - производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных продуктов. Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные этой ситуацией, и заранее благодарим вас за помощь компании ООО «Бард Рус» в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,

ООО «Бард Рус»

Рубин С.В.

Генеральный директор





Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Форма ответа клиента — UCC-20-1964

Медицинское изделие:

**Катетеры урологические с принадлежностями для катетеризации: I. Катетеры:
Silicone Foley Catheters (вид 155670)**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2014/2278 от 27.02.2017 года

Прочтите данную форму вместе с уведомлением о продукте UCC-20-1964 и верните заполненную и подписанную форму в кратчайшие сроки **не позднее 31 октября** по адресу Info.BardRus@bd.com, complaints_CIS@bd.com.

Я подтверждаю, что текст настоящего уведомления мною прочитан, смысл его мне понятен, и все рекомендуемые действия выполнены должным образом.

Поставьте отметку в нужное поле ниже

☐ У нас нет в наличии затронутых продуктов, указанных в следующей таблице.

или

☐ У нас имеются в наличии следующие единицы затронутых продуктов, указанных в таблице ниже, и я подтверждаю, что эти единицы были утилизированы/возвращены (укажите в таблице ниже номера lot и количество утилизированных/возвращенных единиц)

КОД	Номер (-а) lot	Количество утилизированных единиц (укажите количество ниже)
165812CE	MYDT4303	

Учетное имя / наименование
организации:

Отдел (если применимо):

Адрес:



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Почтовый индекс:		Город:
Контактное лицо:		
Должность:		
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:	
Подпись:	Дата:	

Чтобы данное действие считалось завершенным для вашего учреждения, необходимо вернуть настоящую форму компании ООО «Бард Рус».