



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.05.2021 № 024-660/21

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Канюля стерильная одноразовая для инфузионной терапии: BD Arterial Cannula 20G /1.10 mm x 45 mm 49 mL/min, REF 682245», LOT 0052993, дата производства 2020-03, использовать до 2025-02, производства Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системе Инк., США, регистрационное удостоверение от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.04.2021 № 01И-438/21 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127051 Российская Федерация,
Москва, ул. Садовая-Самотечная,
д. 24/27, 2 этаж, помещение I,
комната 18
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Приложение №2 к письму исх. № 2021-062 от 20 апреля 2021 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кас.: BD Arterial Cannula REF 682245 (далее – «Изделия»)

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.04.2021 года № 01и-438/21 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций» ООО «Бектон Дикинсон Восток», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк. (Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070), США, уведомляет об отзыве медицинского изделия (далее - «Изделия») в срок до **31 мая 2021 г.**:

Номер по каталогу REF	Название Изделия
682245	Канюли стерильные одноразовые для инфузионной терапии: BD Arterial Cannula BD Arterial Cannula 20G /1.10 mm x 45 mm 49 mL/min

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 2021 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



29020
23.04.2021