



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



2247155

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2018 № 01И-1899 /18

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 «368102 Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки. Лезвие 1,75 мм, глубина прокола 0,85 мм, 50 шт», партия **7150808**, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01И-1899/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по тел.: +7(495)775-85-82, по факсу: +7(495)775-85-83, по эл. почте: marketing\_support\_cis@bd.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.09.2018 № 014-2153/18.

ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127018, Россия, Москва  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С,  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
bd.com



Исх. № 2018-35 от 23.08.2018г.

### **Субъектам обращения медицинских изделий**

Настоящим уведомляем, что Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток», являющимся уполномоченным представителем производителя (изготовителя), принято решение организовать добровольный отзыв из обращения медицинского изделия

«Изделия однократного применения для забора крови: Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки», Арт. 368102, Лезвие 1,75 мм, глубина прокола 0,85 мм, 50 шт., серия 7150808, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01и-1899/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим Вас незамедлительно приостановить реализацию изделия данной серии, обеспечив его изоляцию от других изделий, оказать содействие в отзыве уже реализованных Вами изделий данной серии у Ваших покупателей, а также направить имеющиеся на Вашем складе и возвращенные Вашими покупателями изделия продавцу или организовать уничтожение указанных медицинских изделий в установленном порядке.

Для получения дополнительной информации о необходимых дальнейших мероприятиях в рамках отзыва Вам необходимо обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по тел.: +7(495)775-85-82; факсу: +7(495)775-85-83; эл. почте: marketing\_support\_cis@bd.com

Приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

С.В. Рубин  
Генеральный директор

Advancing the world of health