



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



2254451

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № ОИЧ-2373/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Компания «БиВи», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Насос инфузионный», производства «Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № РЗН 2013/1058, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: маркировка, нанесенная на изделия с определенными серийными номерами, содержит недостоверную информацию о наименовании изделия, наименовании и адресе производителя в связи с производственной ошибкой при изготовлении маркировки на изделие и транспортную упаковку.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Компания «БиВи» (129085, Москва, Проспект мира, д. 101, стр. 1, оф. 306а, тел. +7(499) 281-67-68).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Перевод Уведомления по безопасности медицинского изделия

Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Российская федерация, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий

Документ №: HNBYS20180717

Дата: 17 июля 2018

Уведомление по безопасности медицинского изделия

Наша компания Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), расположенная в Китае (Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha China), уведомляет Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и всех субъектов обращения медицинских изделий об отзыве медицинского изделия «Насос инфузионный» (далее – «изделие») с определенными серийными номерами, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1058 от 23.04.2018, производимых нашей компанией, в связи с ненадлежащей маркировкой.

Область распространения действия данного уведомления:

Медицинское изделие: «Насос инфузионный»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1058 от 23.04.2018

Серийные номера изделия:

BY-16810010123,	BY-16810010124,	BY-16810010125,	BY-16810010156,	BY-16810010157,	BY-16810010160,
BY-16810010167,	BY-16810010173,	BY-16810010174,	BY-16810010175,	BY-16810010355,	BY-16810010363,
BY-16810040068,	BY-16810050134,	BY-16810050140,	BY-16810050141,	BY-16810050142,	BY-16810050143,
BY-16810050144,	BY-16810050145,	BY-16810050146,	BY-16810050147,	BY-16810050148,	BY-16810050149,
BY-16810050150,	BY-16810050153,	BY-16810050154,	BY-16810050155,	BY-16810050156,	BY-16810050157,
BY-16810050158,	BY-16810050159,	BY-16810050160,	BY-16810050161,	BY-16810050162,	BY-16810050163,
BY-16810050164,	BY-16810050165,	BY-16810050166,	BY-16810050167,	BY-16810050168,	BY-16810050169,
BY-16810050170,	BY-16810050171,	BY-16810050172,	BY-16810050173,	BY-16810050174,	BY-16810050175,
BY-16810050176,	BY-16810050177,	BY-16810050178,	BY-16810050179,	BY-16810050180,	BY-16810050181,
BY-16810050182,	BY-16810050183,	BY-16810050184,	BY-16810050185,	BY-16810050186,	BY-16810050187,
BY-16810050188,	BY-16810050189,	BY-16810050190,	BY-16810050191,	BY-16810050192,	BY-16810050193,
BY-16810050194,	BY-16810050196,	BY-16810050197,	BY-16810050198,	BY-16810050199,	BY-16810050200,
BY-16810050201,	BY-16810050202,	BY-16810050203,	BY-16810050204,	BY-16810050205,	BY-16810050206,
BY-16810050207,	BY-16810050208,	BY-16810050209,	BY-16810050210,	BY-16810050211,	BY-16810050212,
BY-16810050213,	BY-16810050214,	BY-16810050215,	BY-16810050216,	BY-16810050217,	BY-16810050218,
BY-16810050219,	BY-16810050220,	BY-16810050221,	BY-16810050222,	BY-16810050223,	BY-16810050224,
BY-16810050225,	BY-16810050226,	BY-16810050227,	BY-16810050228,	BY-16810050229,	BY-16810050232,
BY-16810050233,	BY-16810050234,	BY-16810060075,	BY-16810060076,	BY-16810060079,	BY-16810060080,
BY-16810060085,	BY-16810060089,	BY-16810060090,	BY-16810060181,	BY-16810100070,	BY-16810100071,
BY-16810100072,	BY-16810100073,	BY-16810100074,	BY-16810100075,	BY-16810100076,	BY-16810100077,
BY-16810100078,	BY-16810100080,	BY-16810100081,	BY-16810100082,	BY-16810100083,	BY-16810100084,
BY-16810110226,	BY-16810110234,	BY-17810030546,	BY-17810100119,	BY-16810060075,	BY-17820100119,
BY-16810010172,	BY-16810010158,	BY-16810110228,	BY-16810010164,	BY-16810050136,	BY-16810050135,
BY-16810060086,	BY-16810060087,	BY-16810060088,	BY-16810060093,	BY-16810060092,	BY-16810060091,
BY-16810060081,	BY-16810060082,	BY-16810060083,	BY-16810060084,	BY-16810040065,	BY-16810040066,
BY-16810040067,	BY-16810050151,	BY-16810050137,	BY-16810050230,	BY-16810060064,	BY-16810060063,
BY-16810080238,	BY-16810080232,	BY-16810080235,	BY-16810080233,	BY-16810080236,	BY-16810080241,
BY-16810080240,	BY-16810080225,	BY-16810080244,	BY-16810080223,	BY-16810080229,	BY-16810080220,
BY-16810080227,	BY-16810080248,	BY-16810080231,	BY-16810080242,	BY-16810080230,	BY-16810080226,
BY-16810080247,	BY-16810080245,	BY-16810080221,	BY-16810080234,	BY-16810080243,	BY-16810080224,
BY-16810080246,	BY-16810080237,	BY-16810080228,	BY-16810080239,	BY-16810080219,	BY-16810080222,
BY-16810050231,	BY-16810050301,	BY-16810060077,	BY-16810060067,	BY-16810060066,	BY-16810060072,

BEYOND Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha China

www.csbeyond.com

BY-16810050139	BY-16810050304	BY-16810050305	BY-16810050235	BY-16810050303	BY-16810010350
BY-16810110225	BY-16810110221	BY-16810060069	BY-16810110218	BY-16810110224	BY-16810110223
BY-16810050302	BY-16810110235	BY-16810110232	BY-16810110229	BY-16810060065	BY-16810110230
BY-16810110220	BY-16810110227	BY-16810110233	BY-16810110222	BY-17810030545	BY-17810030537
BY-17810030548	BY-17810030539	BY-17810030554	BY-17810030538	BY-17810030552	BY-17810030549
BY-17810030557	BY-17810030556	BY-17810030553	BY-17810030543	BY-17810030540	BY-17810030555
BY-17810030558	BY-16810050171	BY-16810060068	BY-16810060071	BY-16810060070	BY-16810110231
BY-17810030544	BY-17810030551	BY-17810030541	BY-17810030542	BY-17810030560	BY-17810030547
BY-17810030559	BY-16810110219	BY-16810050224	BY-17810050222	BY-17810050229	BY-17810050227
BY-17810050223	BY-17810050225	BY-17810050226	BY-17810050228	BY-17810050232	BY-17810050230
BY-17810050224	BY-17810050231	BY-17810050233	BY-17810070048	BY-17810060359	BY-17810060364
BY-17810060362	BY-17810060363	BY-17810060365	BY-17810060366	BY-17810060367	BY-17810070044
BY-17810070047	BY-17810070049	BY-17810070050	BY-17810070051	BY-17810070045	BY-17810060360
BY-17810060358	BY-17810070042	BY-17810070041	BY-17810060361	BY-17810070043	BY-16810060073
BY-17810070046	BY-17810090068	BY-17810090058	BY-17810090060	BY-17810090059	BY-16810050152
BY-16810100079	BY-17810100027	BY-17810100010	BY-17810100011	BY-17810100037	BY-17810100008
BY-17810100015	BY-17810100035	BY-17810100025	BY-17810100024	BY-17810100004	BY-17810100043
BY-17810100032	BY-17810100031	BY-17810100026	BY-17810100033	BY-17810100001	BY-17810100006
BY-17810100019	BY-17810100017	BY-17810100018	BY-17810100044	BY-17810100002	BY-17810100012
BY-17810100022	BY-17810100023	BY-17810100030	BY-17810100013	BY-17810100041	BY-17810100028
BY-17810100009	BY-17810100016	BY-17810100003	BY-17810100042	BY-17810100014	BY-17810100038
BY-17810100045	BY-17810090131	BY-17810100021	BY-17810100029	BY-17810100036	BY-17810100020
BY-17810100039	BY-17810100034	BY-17810100005	BY-17810100007	BY-17810100040	BY-17810100046
BY-17810090062	BY-17810090066	BY-17810090061	BY-17810090057	BY-17810090067	BY-17810090063
BY-17810090064	BY-17810090065	BY-17810100214	BY-17810030546	BY-17810100205	BY-17810100210
BY-17810100212	BY-17810100207	BY-17810100213	BY-17810100216	BY-17810100209	BY-17810100211
BY-17810100208	BY-17810100215	BY-17810100206	BY-17810100127	BY-17810100217	BY-17810100204
BY-17810110165	BY-17810110166	BY-17810110167	BY-17810100218	BY-16820040146	BY-16820040170
BY-16820040148	BY-16820040141	BY-16820040129	BY-16820040411	BY-16820040412	BY-16820040413
BY-16820040414	BY-16820040415	BY-16820100280	BY-16820110335	BY-16820110336	BY-16820110337
BY-16820100279	BY-16820100278	BY-16820110338	BY-16820110340	BY-16820110341	BY-16820110339
BY-16820110334	BY-16820120254	BY-17820020176	BY-17820020177	BY-17820020178	BY-17820020180
BY-17820020181	BY-17820040199	BY-17820040200	BY-17820040197	BY-17820050764	BY-17820040198
BY-17820050801	BY-17820050803	BY-17820050804	BY-17820050805	BY-17820050806	BY-17820050807
BY-17820050808	BY-17820050809	BY-17820050810	BY-17820050811	BY-17820050812	BY-17820050802
BY-17820080758	BY-17820080759	BY-17820080760	BY-17820080761	BY-17820080762	BY-17820080763
BY-17820050761	BY-17820050763	BY-17820050762	BY-17820020179		

Адресаты данного уведомления:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
2. Все субъекты обращения медицинского изделия «Насос инфузионный», а конкретно для субъектов, обладающих указанным медицинским изделием с серийными номерами:

Описание проблемы

Маркировка, нанесенная на изделия с определенными серийными номерами, содержит недостоверную информацию о наименовании изделия, наименовании и адресе производителя в связи с производственной ошибкой при изготовлении маркировки на изделие и транспортную упаковку. На Рисунках ниже приведены примеры некорректной и корректной маркировок медицинского изделия.

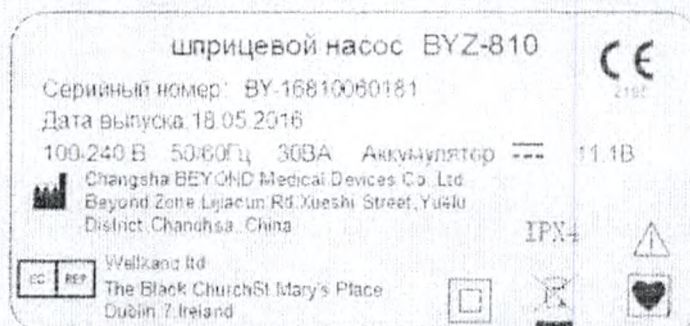


Рисунок 1 – Пример некорректной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYZ-810».

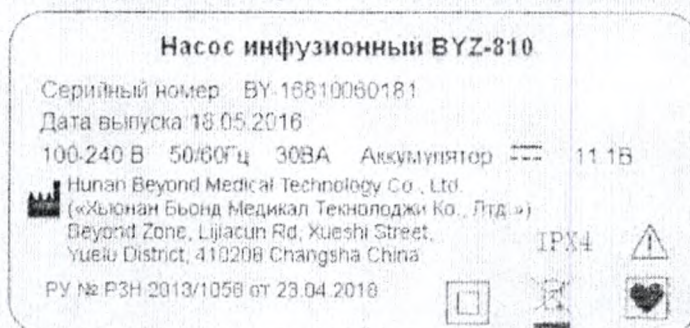


Рисунок 2 – Пример корректной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYZ-810».

BEYOND Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.
Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha China
www.csbeyond.com

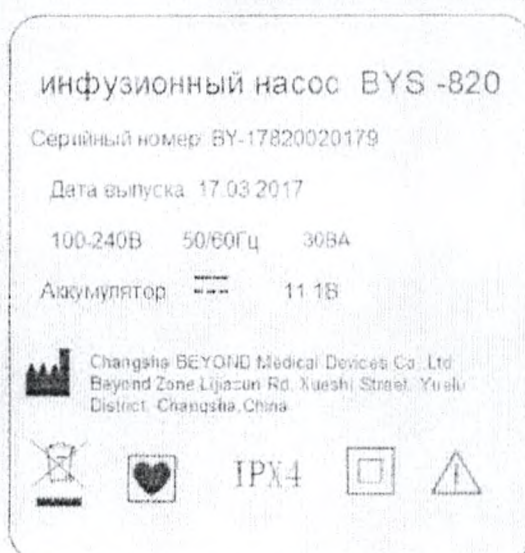


Рисунок 3 – Пример некорректной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYS-820».

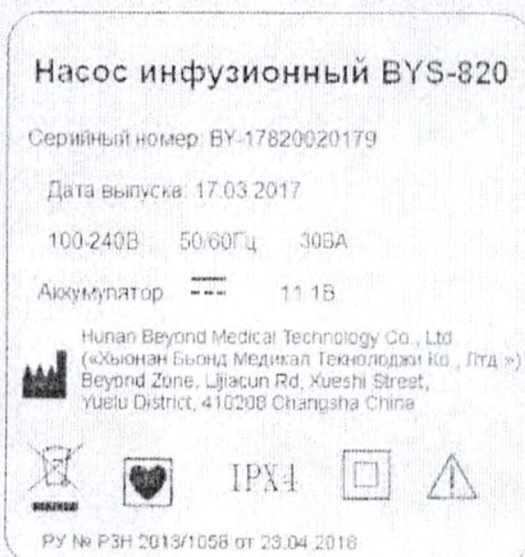


Рисунок 4 – Пример корректной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYS-820».

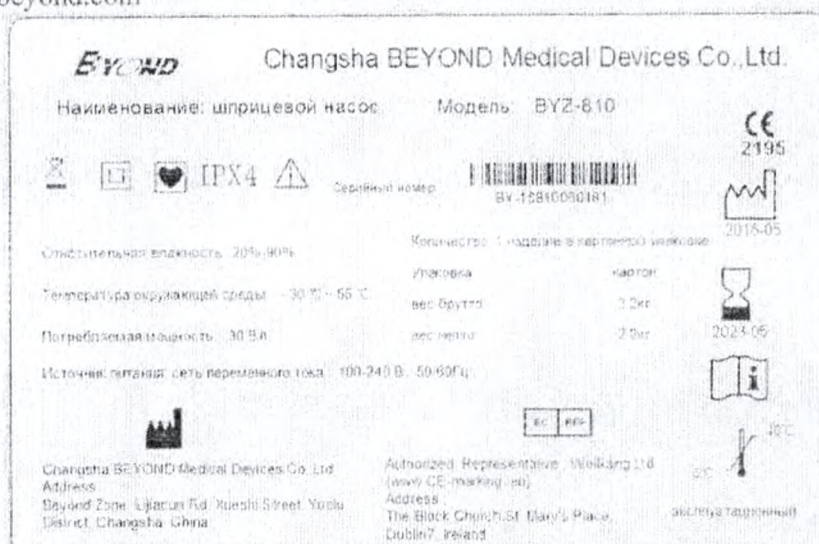


Рисунок 5 – Пример некорректной маркировки транспортной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYZ-810».

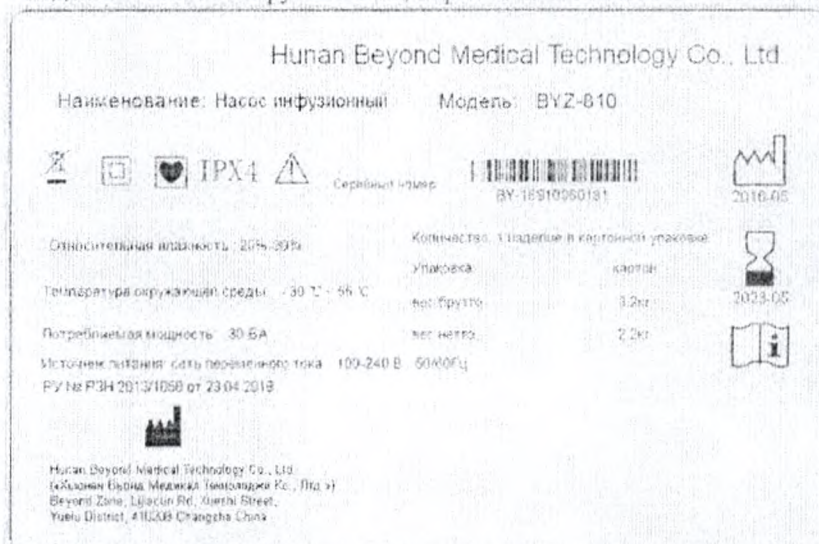


Рисунок 6 – Пример корректной маркировки транспортной упаковки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYZ-810».

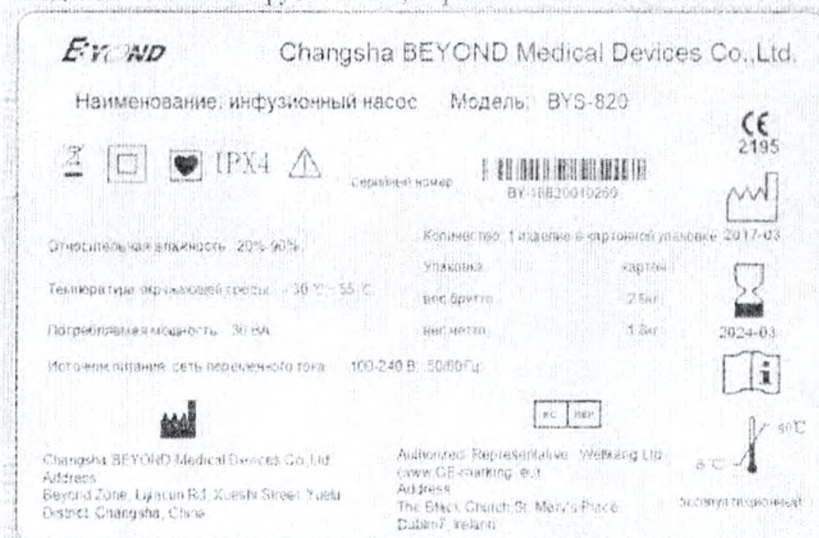


Рисунок 7 – Пример некорректной маркировки транспортной маркировки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYS-820».



Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha China

www.csbeyond.com

изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYS-820».

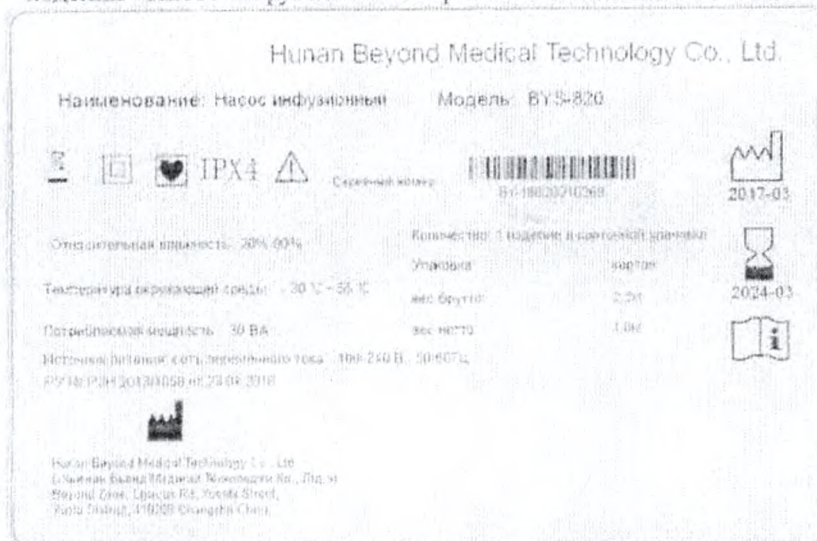


Рисунок 8 – Пример корректной маркировки транспортной упаковки медицинского изделия «Насос инфузионный, вариант исполнения: BYS-820».

Возможные последствия проблемы

Недостоверная информация на маркировке медицинского изделия может привести к неверной идентификации медицинского изделия.

Мероприятия по обеспечению безопасности

Наша компания предлагает изъятие из обращения изделий с указанными серийными номерами с бесплатной заменой на изделия с корректной маркировкой.

Необходимые действия со стороны субъектов обращения данного медицинского изделия:

Выполнить проверку принадлежности имеющихся медицинских изделий к указанным серийным номерам, серийный номер указан на маркировке изделия.

В случае принадлежности проверенных изделий к указанным серийным номерам, необходимо заполнить Бланк обратной связи с клиентом, и отправить его уполномоченному представителю нашей компании по почте или электронной почте (в виде скан-копии) по адресам, указанным ниже.

Необходимые действия со стороны производителя или его уполномоченных лиц:

Получить и обработать Бланки обратной связи с клиентом. Связаться с клиентами для уточнения предпочтительного способа возврата затронутых проблемой медицинских изделий и получения субъектами изделий на замену, организовать возврат и доставку изделий на замену.

Временные рамки мероприятий

С настоящего момента до **31 октября 2018 года**

Контактные данные

Контактные данные уполномоченного представителя нашей компании для отправки бланков обратной связи с клиентом и для получения дополнительной информации, касающейся данного уведомления по безопасности и мероприятий по обеспечению безопасности:

Наименование уполномоченного представителя: ООО «Компания «БиВи»

Юридический адрес: 129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

BEYOND

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Beyond Zone, Lijiacun Rd. Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha China

www.csbeyond.com

Почтовый адрес: 129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1
офис 306а

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Контактное лицо: Кузнецов Максим

e-mail: maxim.kuznetsov@beawire.com

К уведомлению по безопасности прилагается: Бланк обратной связи с клиентом.

CEO

CEO NAME



(Legal Signature)

2018.8.31

DATE

(Date)