



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

12.12.2022 № 0122-1257/22

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации», производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2015 № РЗН 2015/2425, срок действия не ограничен;

- «Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках», производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2015 № РЗН 2015/3063, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: вероятность затвердевания или сгущения клея в наборах.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.12.2022 № 012-1257/22



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,  
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.  
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Исх. 23/11-01 от 23. 11. 2022 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц

В настоящем письме приведена важная информация, требующая немедленного внимания

**Вниманию: клинический и медицинский персонал, специалисты по  
управлению рисками, профилактике инфекций и закупкам**

**СРОЧНО! УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ — PI-22-4510**

**Принадлежности для ремонта катетера (различные)**

(далее – изделия)

Производитель: «Бард Эксцесс Системс, Инк.», США, Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600  
West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

Регистрационное удостоверение № P3H 2015/2425 от 25.02.2015 г.

“Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: принадлежности для  
ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac  
and Hickman CV Catheters, External catheter segments for Hickman and Leonard CV Catheters”

Регистрационное удостоверение № P3H 2015/3063 от 10.09.2015 г.

“Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с  
принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках:  
Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах:  
ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным  
однопросветным Groshong, калибр 7F и 8F, в наборе»

**Каталожные номера и номера партий:** См. таблицу 1 и Приложение 1

**Тип действия:** отзыв





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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,  
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.  
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Уважаемый клиент!

ООО «Бард Рус» являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Бард Эксцесс Системс, Инк.» (Bard Access Systems, Inc.) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, США (далее – «Производитель») выражает вам свое почтение и настоящим уведомляет вас об отзыве с рынка изделий «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV Catheters, External catheter segments for Hickman and Leonard CV Catheters», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2425 от 25.02.2015 г. и «Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F и 8F, в наборе», Регистрационное Удостоверение №РЗН 2015/3063 от 10.09.2015г., производства Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, США (далее – «Изделия»). Отзыв распространяется только на каталожные номера и номера партий Изделий, указанных в Таблице 1 ниже. Изделия с другими каталожными номерами или номерами партий данным уведомлением не затронуты.

Изделия распространялись в период с августа 2020 года по ноябрь 2022 года.

Наименование изделия	Код изделия	
	как указано на транспортной упаковке	как указано на пакете изделия
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	0601610CE	0601610
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	0601620CE	0601620
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601680CE	0601680
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access	0601690CE	0601690



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,  
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.  
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters		
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601700CE	0601700
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601750CE	0601750
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601760CE	0601760
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F, в наборе	7741700CE	7741700
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 8F, в наборе	7741800CE	7741800

Таблица 1. Затронутое изделие

Действия по отзыву этого изделия ограничены только изделиями с каталожными кодами/ номерами партий (LOT), приведенными в приложении 1. Изделия с другими каталожными кодами или номерами партий (LOT) не затронуты. В приложении 2 представлены изображения, показывающие, где указывается каталожный код продукта, номер партии (LOT) и срок годности.

#### Описание проблемы

Основываясь на сообщениях клиентов, Производитель определил, что существует вероятность затвердевания или сгущения клея в наборах.

#### Предупреждение о клинических рисках





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

---

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,  
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.  
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Процедура ремонта катетера требует, чтобы медицинский специалист использовал клей для крепления ремонтного сегмента к исходному катетеру. Затвердевший или стесившийся клей может вызвать задержки, связанные с получением сменного ремонтного набора или клея, что потенциально продлевает операцию или влечет за собой необходимость замены катетера.

На сегодняшний день по всему миру не было выявлено нежелательных явлений, связанных с этой проблемой.

#### **Действия, предпринятые Производителем**

Производитель расследует основную причину и определит корректирующие действия для предотвращения повторения этой проблемы.

#### **Действия, которые следует выполнить клиенту**

- Прекратите использование любых неиспользованных изделий, перечисленных в Приложении 1.
- Определите и поместите на карантин любые неиспользованные изделия, перечисленные в Приложении 1.
- Запишите номера партий (LOT) и уничтожьте все неиспользованные изделия, затронутые уведомлением.
- Пожалуйста, заполните и отправьте форму ответа клиента **до 12 декабря 2022 года, даже если у вас в учреждении не осталось запасов данных изделий.**
- Передайте данное уведомление всем лицам, которые должны быть о нем осведомлены в рамках вашей организации, а также всем организациям, которым были переданы потенциально затронутые изделия.
- Если у вас возникли какие-либо проблемы с изделиями, сообщите об этом, подав претензию в соответствии с обычной процедурой.

#### **Действия дистрибьютора**

- Прекратите распространение всех изделий, перечисленных в приложении 1.
- Определите, поместите на карантин, запишите номера партий (LOT) и затем уничтожьте любые неиспользованные изделия, перечисленные в Приложении 1.
- Определите учреждения, которым вы поставили затронутое изделие, и немедленно сообщите им об этом уведомлении. Попросите своих заказчиков заполнить и отправить в вашу организацию форму ответа клиента для целей сверки **до 12 декабря 2022 года.**
- Заполните и отправьте форму ответа клиента по адресу <<[QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com)>> после завершения ваших действий по сверке.



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,  
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.  
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

	Конечный пользователь, остались запасы	Конечный пользователь, запасов НЕ осталось	Куда отправить заполненную форму
Приобретено напрямую у Поставщика производителя	Заполните форму целиком  После получения ваш ответ будет обработан и вы получите возмещение	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	<<QualityAssuranceRCIS@bd.com>>
Приобретено у дистрибьютора/ третьей стороны	Заполните все поля в форме и свяжитесь со своим дистрибьютором, чтобы оформить возмещение	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	Верните форму своему дистрибьютору

#### Контактное лицо

По всем вопросам, связанным с данным уведомлением, обращайтесь к местному представителю компании Бард Рус по телефону +7 495-775-85-82.

Мы подтверждаем, что соответствующие уполномоченные органы проинформированы об этих действиях.

Приоритетом Общества и Производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных изделий. Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные этой ситуацией, и заранее благодарим вас за помощь в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Бард Рус»

С. В. Рубин

