



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



2145389

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 973 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках: 10. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 14.04.2015 № РЗН 2013/1139, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Стало известно о том, что маркировка на пробирке, коробках и ящиках с указанными номерами партии была нанесена некорректно.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 этаж, тел. +7(495) 775-85-82, факс +7(495) 775-85-83, bd.com/ru).

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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**BD**Advancing the
world of health

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ PAS-17-959**

Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD
Vacutainer Plus SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с
активатором свертывания и разделительным гелем
Номер по каталогу: 366882, Номер партии: 6309990

24 марта 2017 г.

Вниманию: Уполномоченного сотрудника по технике безопасности медицинского оборудования, руководителя по управлению рисками, директора лаборатории, руководителя по цепочкам поставок, руководителя по флеботомии, директора по клиническим исследованиям, исследователей, специалистов по клинической лабораторной диагностике, руководителя по сестринскому делу.

В настоящем письме содержатся сведения, с которыми следует ознакомиться
незамедлительно.

Описание проблемы и подробное описание затронутых устройств:

BD Life Sciences – Preanalytical Systems («Би-Ди Лайф Сайенсез», отдел преаналитических систем) выпускает отзыв изделия с кодом по каталогу 366882, пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем, номер партии 6309990.

В ходе внутренних проверок в BD стало известно о том, что маркировка на пробирке, коробках и ящиках с указанными номерами партии была нанесена некорректно: срок хранения (на складе) был указан равным 18 месяцам вместо 12.

Примечание: С учетом природы указанной выше проблемы, нет влияния на результаты исследований пациентов, проведенных с использованием указанного устройства, так как корректный срок годности в 12 месяцев истечет только 30 октября 2017 года, а сам дефект связан с маркировкой, а не с эксплуатационными характеристиками устройства.

Корректную дату читать следующим
образом: 30.10.2017



Таблица 1. Подробное описание затронутых изделий

**BD**Advancing the
world of health

Номер по каталогу	Описание изделий	Номер партии	Некорректный срок годности на маркировке	Корректный срок годности.
366882	Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем	6309990	30.04.2018	30.10.2017

Уведомление по обеспечению безопасности касается только номера по каталогу и номера партии, указанных в Таблице 1.

См. Приложение 1 для определения номера по каталогу и номера партии.

Совет относительно действий, которые следует предпринять:

- Прекратить использование затрагиваемого изделия, поместить весь имеющийся на складе запас в карантин как можно скорее.
- Информировать соответствующий персонал вашей организации о необходимости прекращения использования затрагиваемой партии.
- Заполнить и вернуть форму подтверждения (стр. 3) как можно скорее, **не позднее 10 апреля 2017 года**, с соблюдением инструкции, в обмен на продукцию на замену или кредит.
- В случае уничтожения затрагиваемого изделия, необходимо прислать форму сертификата уничтожения (стр. 4).

Распространение данного уведомления об обеспечении безопасности

Следует доводить настоящее уведомление до сведения персонала вашей организации в течение надлежащего периода времени, чтобы обеспечить эффективность применения мер по коррекции.

Контактное лицо

По любым вопросам в отношении продукции следует обращаться к вашему локальному представителю BD либо в представительство BD по **тел. +7(495) 775-85-82** или по **reception_moscow@bd.com**.

BD Life Sciences – Preanalytical Systems («Би-Ди Лайф Сайенсез», отдел преаналитических систем) прилагает все усилия для поставки качественной продукции своим заказчикам, поэтому уже были предприняты все необходимые и надлежащие внутренние коррекционные меры. Мы приносим свои извинения за причиненные неудобства, вызванные сложившейся ситуацией.

Мы подтверждаем, что данная информация была передана в соответствующие надзорные органы.

С уважением,



BD

Advancing the
world of health

Лорна Дэррок (Lorna Darrock)

Руководитель по нормативно-правовому регулированию и соблюдению законодательства
EMEA

BD - Preanalytical Systems (Отдел преаналитических систем компании BD)

**BD**Advancing the
world of health

Форма подтверждения получения уведомления по обеспечению безопасности

Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance с
крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
Номер по каталогу 366882

Настоящую форму необходимо читать вместе с Уведомлением по обеспечению безопасности PAS-17-959, ее следует заполнить и направить по reception_moscow@bd.com или по факсу **+7 (495) 775-85-83** как можно быстрее, в любом случае, не позднее **10 апреля 2017 года**.

Вариант 1 ☐

- **ДА**, у нас есть на складе затрагиваемые изделия, мы вернем их в обмен на изделия на замену или предоставление кредита (отметить нужный вариант ниже).
- Мы прочитали и поняли настоящее письмо. Оно будет передано всем затронутым сотрудникам.

(Необходимо заполнить и направить данную форму в BD по факсу или электронной почте, указанным выше, а также необходимо вернуть изделие вместе с копией настоящей формы в Команду возвратов FAO, код PAS-17-959, BD, DC3, по адресу: Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium (Бельгия).

Вариант 2 ☐

- **ДА**, у нас есть на складе затрагиваемые изделия, и мы подтверждаем, что указанные изделия были уничтожены на месте, в обмен на изделия на замену или предоставление кредита (отметить нужный вариант ниже).
- Мы прочитали и поняли настоящее письмо. Оно будет передано всем затронутым сотрудникам.

(Заполнить и направить данную форму вместе с Сертификатом уничтожения, а также предоставить доказательства уничтожения в компанию BD по факсу или электронной почте, указанным выше).

Вариант 3 ☐

- У нас **НЕТ** затрагиваемых изделий в запасе на складе.
- Мы прочитали и поняли настоящее письмо. Оно будет передано всем затронутым сотрудникам.

(Заполнить и направить данную форму в компанию BD по факсу или электронной почте, реквизиты указаны выше)

Организация / Больница / Клиника:	
Подразделение (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Контактное лицо:	
Должность:	
Номер телефона для связи:	Адрес электронной почты для связи:

**BD**Advancing the
world of health

Количество возвращенных или уничтоженных наименований:	<input type="checkbox"/> Кредит <input type="checkbox"/> Замена
Подпись: Дата:	

*Данную форму следует направить в BD PAS для признания данного вопроса закрытым в отношении
вашего учреждения.*

Сертификат уничтожения

Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance
с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
Номер по каталогу 366882

При выборе варианта уничтожения затронутого изделия необходимо заполнить и
направить настоящую форму по reception.moscow@bd.com или по факсу: **7(495)775-
85-83** как можно быстрее, в любом случае, **не позднее 10 апреля 2017 года**.

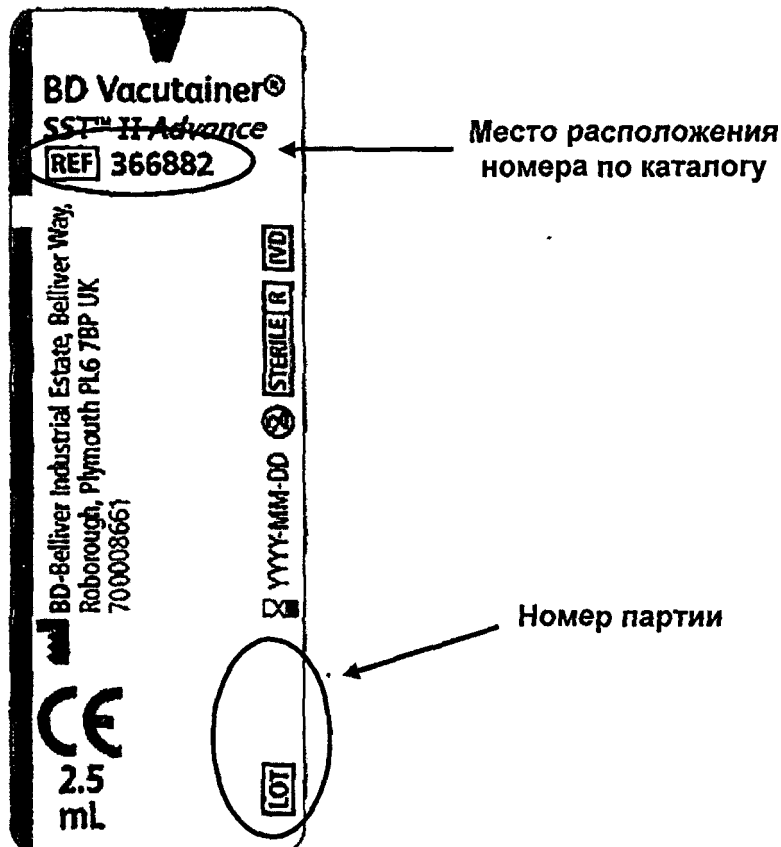
В зависимости от выбранного варианта, будет инициирован процесс замены изделий или
предоставления кредита.

Дата уничтожения:	
Номер партии:	
Количество:	
Прикрепленные доказательства:	
Подпись:	Дата:

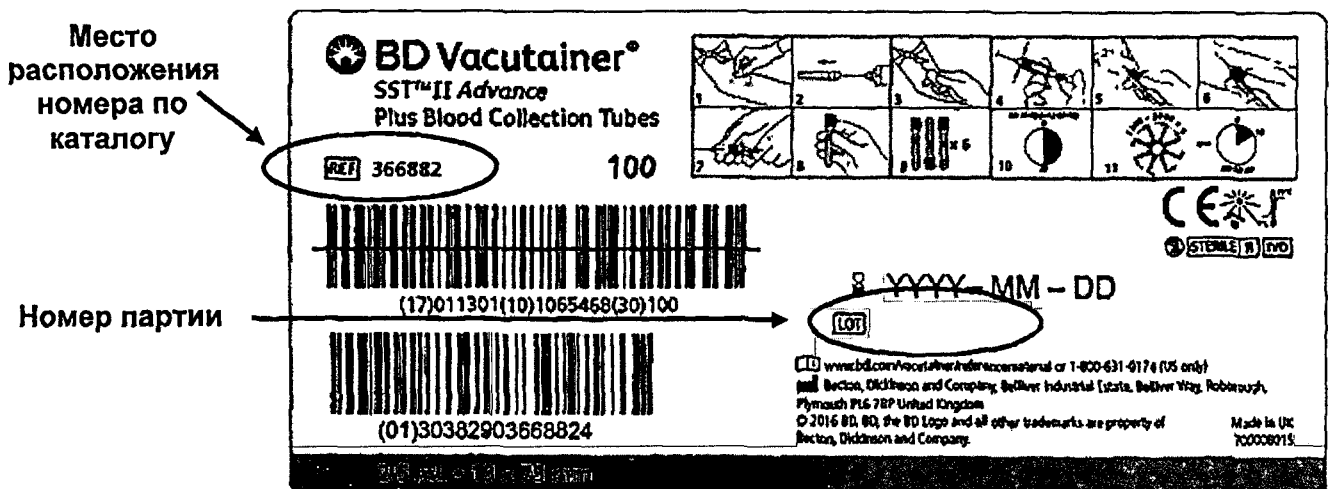
*Настоящую форму вместе с доказательствами необходимо направить в BD PAS для инициации
процесса предоставления изделий на замену либо кредита.*

Приложение 1: Данные о месте расположения номера по каталогу и номера партии

1. Структурное подразделение



2. Картонный ящик



3. Транспортный ящик

