



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

27.11.2015 № 0111-2036/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов «Флогард», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00521 от 12.02.2015, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия серии 14A08V008 (код продукта VMC9627), в связи с протечкой в области воздушного клапана (подробная информация прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО Компания «Бакстер» тел. 8(495)647-68-07.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОТЗЫВ ПРОДУКТА

11 ноября 2015 г.

Уважаемый клиент!

**Отзываемый
продукт**

Код продукта	Описание	Номер серии
VMC9627	Системы инфузионные для насосов Фло-гард	14A08V008

**Описание
проблемы**

Компания «Бакстер» выражает свое почтение и информирует Вас об инициировании добровольного отзыва серии 14A08V008 медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» (код продукта VMC9627), в связи с получением претензий на появление протечек в области воздушного клапана «Системы инфузионные для насосов Фло-гард». Компания «Бакстер» изучила данный вопрос и приняла соответствующие корректирующие меры.

**Возможные
риски**

Протечка в медицинском изделии «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» может привести к нарушению стерильности системы подачи жидкости с последующим нарушением стерильности раствора. В случае, если протечка не будет своевременно обнаружена (при заливке или в начале работы), это может привести к серьезным неблагоприятным явлениям.

Кроме этого, протечка в «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» может стать причиной попадания раствора препарата на кожу и вызвать ее раздражение.

До настоящего времени Компания «Бакстер» не получала сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой.

**Действия,
которые должен
предпринять
покупатель/
пользователь**

1. Определить и изъять из пользования всю продукцию с номером серии, указанным в данном сообщении, из учреждения. Если Вы распределяете данную продукцию в другие учреждения или в другие отделения в Вашем учреждении, просим направить им копию данного сообщения, чтобы они тоже выявили и изъяли из пользования отзываемую продукцию (серия и код продукта указаны на индивидуальной упаковке продукта и на транспортной картонной коробке).
2. Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную серию продукции другим учреждениям, просим проинформировать Ваших покупателей об отзыве данной серии продукции, чтобы они могли выявить и изъять из пользования всю отзываемую продукцию.

3. Просим подтвердить получение Вами данного уведомления об отзыве путем заполнения прилагаемой Формы ответа клиента (стр. 3) и ее возврата в «Бакстер» по факсу +7(495)6476808 или в отсканированном виде по электронной почте по адресу marina.artamonova@baxter.com. Просим оперативно вернуть Форму ответа клиента, чтобы избежать получения повторных уведомлений. После получения от Вас формы ответа с Вами свяжется представитель Компании «Бакстер» на предмет организации возврата или замены отзываемой серии продукции.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть у Вас и у Вашего персонала в связи с получением настоящего сообщения. О любых нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании данной продукции, следует сообщать нам через представителя службы по работе с клиентами Компании «Бакстер».

Министерство здравоохранения Российской Федерации проинформировано о данном вопросе.

С уважением,

Директор по регистрации и обеспечению качества
ЗАО Компания «Бакстер»



Попова Н.Ю.

Исполнитель:

Старший специалист по обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер»,
Артамонова Марина
(Моб. +7 968 763 72 98)

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

к письму об Отзыве продукции от 11 ноября 2015 г.

Системы инфузионные для насосов Фло-гард

Код продукта: VMC9627

Номер серии: 14A08V008

Просим заполнить и вернуть один экземпляр данной формы по факсу (Факс: +7(495)6476808) или по электронной почте (marina_artamonova@baxter.com) в качестве подтверждения получения Вами данного уведомления. Титульный лист факса не требуется.

Название и адрес учреждения:	
Заполнено кем (печатными буквами):	
Должность (печатными буквами):	
Email и/или номер телефона (включая код страны и города):	

Отметьте нужное:

- ☐ У нас нет никаких из отзываемых партий.
- ☐ У нас имеются отзываемые серии; данная продукция была передана на карантин.

Просим указать в таблице ниже возвращаемое количество в конкретной партии (конкретных партиях)*:

Код продукта	Номер серии	Количество, подлежащее возврату, в единицах

* В случае необходимости приложите дополнительный лист.

☐ Я свяжусь с моими пациентами самостоятельно и предоставлю компании «Бакстер» соответствующую информацию, как только она у меня появится.

Своей подписью ниже Вы подтверждаете, что получили прилагаемое письмо; осуществили указанные в нем действия; и передали данную информацию персоналу и другим службам или учреждениям, в зависимости от обстоятельств.

Подпись/Дата:	
ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	

ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКАМИ «БАКСТЕР»

Количество фактически полученной продукции:

Обоснование (при наличии расхождений):