



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



2133866

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2017 № 014 - 14/17

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 на территории Российской Федерации медицинского изделия «Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии», производства «Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США, регистрационное удостоверение от 03.11.2015 № ФСЗ 2012/11445, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «Загрязнение антителами, неизвестной специфичности меченых FITC, не позволяет использовать данный реагент одновременно с антителами, меченных FITC известной специфичности, при проведении многоцветной проточной цитометрии».

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

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Becton Dickinson France S.A.S.  
Share capital: €62 823 000  
11, rue Aristides Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix  
France  
T.V.A. FR70 056501711  
RCS Grenoble B 056 501 711  
Siret 056 501 711 00115

Приложение к письму Росздравнадзора  
Belgian Branch/Bijkantoor  
Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem 20  
Belgium  
t: +32 53 720 211  
f: +32 53 720 200  
Citibank Brussel 570-1228155-96  
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A  
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)  
bd.com



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

26 сентября 2016

Наименование	Каталожный номер	Номер лота	Срок годности
CD79b PE	335833	5218762	2017-07-31
		5348579	

Уважаемые клиенты,

Компания BD обнаружила, что вышеуказанные лоты моноклональных антител CD79b PE загрязнены флюорохромом FITC и антителами неизвестной специфичности. Это может привести к некорректной работе антител.

Согласно нашей информации, Вам могли быть отгружены указанные выше лоты. Пожалуйста, проверьте, есть ли у Вас указанные лоты реагентов. Утилизируйте дефектные лоты. Компания BD заменит Вам дефектные лоты на новые.

О любых случаях угрозы здоровью, связанных с использованием данной продукции, следует незамедлительно сообщить в компанию BD.

Пожалуйста, заполните указанную ниже форму, даже если у Вас нет указанных лотов дефектной продукции. Если у Вас есть вышеуказанная продукция, по получению данной заполненной формы, компания BD начнет процедуру замены.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, обратитесь в европейский центр поддержки BD Biosciences по телефону +32-2400-98-95 или свяжитесь с Вашим местным представителем.

Цель компании BD – улучшить мир здравоохранения. Мы стремимся постоянно улучшать качество производимой продукции, т.к. безопасность пациентов и пользователей стоит для нас на первом месте. Компания BD благодарит Вас за помощь и сотрудничество.

С уважением,

Ann Vanlandschoot, Ph.D.  
RA Manager Post-market  
BDB & BD DS Europe/EMA



**Becton Dickinson France S.A.S.**  
Share capital: €62 823 000  
11, rue Aristides Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix  
France  
T.V.A. FR70 056501711  
RCS Grenoble B 056 501 711  
Siret 056 501 711 00115

**Belgian Branch/Bijkantoor**  
Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgium  
t: +32 53 720 211  
f: +32 53 720 200  
Citibank Brussel 570-1228155-96  
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A  
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

Просим вернуть заполненную форму:  
Контактное лицо – Дорофеев Кирилл Леонидович  
e-mail: Kirill.DOROFEEV@bd.com  
Факс: + 7 495 775 85 83

**CD79b PE**

Название учреждения: \_\_\_\_\_  
Адрес: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Индекс: \_\_\_\_\_  
Контактное лицо: \_\_\_\_\_  
Номер телефона: \_\_\_\_\_  
Email: \_\_\_\_\_  
Факс: \_\_\_\_\_

☐ Мною прочитано и понято

ФИО:	
Должность:	
Дата/подпись:	

☐ У нас нет дефектных антител CD79b PE для замены.

☐ У нас есть дефектные антитела CD79b PE для замены:

Наименование	Каталожный номер	Номер лота	Количество упаковок
CD79b PE	335833	5218762	
		5348579	