



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.02.2017 № 0111 - 422/17

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 «Шприцы инъекционные одноразовые: стерильные и нестерильные ВД с канюлями (иглами) и без канюль (игл)», производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, регистрационное удостоверение от 22.01.2016 № ФСЗ 2011/08974, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см.Приложение).

Причина отзыва: Возможен потенциальный риск протечки через ограничитель хода поршня по истечении 18 месяцев с момента производства.

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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Advancing the
world of health

bd.com

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА
МЕСТАХ
MSS-16-730-FA

Добровольный отзыв продукции

Дата: "31" января 2017г.

Шприц BD Plastipak™ 100 мл катетерные с адаптером типа луер
Каталожный номер: 300605

Вниманию:

- Отдела снабжения, Главного врача, Управляющего по технике безопасности, Руководителя аптечного учреждения, Руководителя по безопасности медицинского оборудования

Описание проблемы:

BD проводит добровольные корректирующие мероприятия по обеспечению безопасности на местах в отношении всех партий шприцев BD Plastipak, 100 мл с адаптером типа луер, с 5-летним сроком хранения, указанным на этикетке. Отзыв шприцев осуществляется ввиду неисправности, связанной с протечкой через ограничитель хода поршня, обнаруженной во время проведения внутренних стандартных испытаний на устойчивость в реальных условиях эксплуатации, с возникновением неисправностей на 2-м году службы. На настоящее время не было сообщений о каких-либо неблагоприятных последствиях.

Несмотря на то, что использование продукции в течение 18 месяцев с даты производства является безопасным, во избежание недоразумений мы отзываем все партии с 5-летним сроком годности, указанным на этикетке. Все затрагиваемые партии перечислены в таблице А ниже. Лица, использующие данную продукцию, должны незамедлительно прекратить использование указанных партий.



Advancing the
world of health

bd.com

Возможная опасность и возможный риск для пациентов

Как было указано, существует повышенный риск протечки через ограничитель хода поршня по истечении 18 месяцев с момента производства. В исключительных случаях это может привести к задержке в лечении, введению пациенту недостаточных доз лекарства или подверженности практикующих врачей или пациентов воздействию лекарств.

Действия:

1. Срочно проверьте ваши запасы на наличие определенных (исх.) номеров по Каталогу и номеров партий, указанных ниже, а также подлежащей отзыву подкарантинной продукции.

Заполните бланк Карты отклика на отзыв продукции и направьте его по факсу в адрес BD по номеру +7495 775 85 83 или направьте заполненный бланк по электронной почте: Yana.poydun@bd.com , Vadim.Kurasov@bd.com

После получения Уведомления о возврате BD свяжется с вами для того, чтобы организовать замену отозванной продукции на безвозмездной основе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в ваших запасах отсутствуют затрагиваемые партии, просьба заполнить бланк Уведомления о возврате, указав, что у вас отсутствуют такие партии, и вернуть заполненный бланк в адрес  по (контактный номер факса офиса BD), факс +7-495-775-85-83

Передача данного Уведомления о безопасности на местах

Просьба передать данное сообщение всем лицам, использующим затрагиваемые шприцы BD Plastipak™ 100 мл катетерные с адаптером типа луер.

Если у вас есть какие-либо вопросы или вы хотели бы дополнительно обсудить данную ситуацию, просьба связаться с вашим местным Менеджером по работе с клиентами BD – Курасов Вадим, м.н. +7.916.0518189, Vadim.Kurasov@bd.com

Мы подтверждаем, что соответствующие регулирующие органы были уведомлены об осуществлении данных действий.



Advancing the
world of health

bd.com

Безопасность и благополучие пациентов и работников сферы здравоохранения является главной целью BD, и мы стремимся обеспечить использование нашими клиентами только высококачественной продукции. Мы приносим вам свои извинения за неудобства, которые могли у вас возникнуть в связи с данной проблемой, и заранее благодарим за оказание нам помощи в урегулировании данного вопроса в максимально короткие сроки,

С уважением,

от имени Д-ра Бернда Пешке (Bernd Peschke)

Директора по соблюдению требований регулирующих органов

Медицинское оборудование BD, Медицинские хирургические системы - регион
Восточная Европа, Ближний Восток и Африка



Advancing the
world of health

bd.com

Приложение А:

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1201207	ДЕК-2016
1201226	ДЕК-2016
1201242	ДЕК-2016
1201252	ДЕК-2016
1201267	ДЕК-2016
1201281	ЯНВ-2017
1202210	ЯНВ-2017
1202224	ЯНВ-2017
1202227	ЯНВ-2017
1202250	ЯНВ-2017
1202265	ЯНВ-2017
1202291	ЯНВ-2017
1203216	ФЕВ-2017
1203235	ФЕВ-2017
1203252	ФЕВ-2017
1203269	ФЕВ-2017
1203283	ФЕВ-2017
1203310	ФЕВ-2017
1204213	МАР-2017
1204238	МАР-2017
1204255	МАР-2017
1204273	МАР-2017
1204289	МАР-2017
1205211	АПР-2017
1205228	АПР-2017
1205236	АПР-2017
1205253	АПР-2017
1205265	АПР-2017
1205288	АПР-2017
1205307	АПР-2017
1205327	АПР-2017
1206217	МАЙ-2017
1206233	МАЙ-2017
1206251	МАЙ-2017
1206266	МАЙ-2017

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1206284	МАЙ-2017
1206300	МАЙ-2017
1206302	МАЙ-2017
1207221	ИЮН-2017
1207310	ИЮН-2017
1207323	ИЮН-2017
1209201	АВГ-2017
1209214	АВГ-2017
1209230	АВГ-2017
1209249	АВГ-2017
1209263	АВГ-2017
1210206	СЕН-2017
1210211	СЕН-2017
1210243	СЕН-2017
1210289	СЕН-2017
1210305	СЕН-2017
1211204	ОКТ-2017
1211240	ОКТ-2017
1211251	ОКТ-2017
1211272	ОКТ-2017
1211296	ОКТ-2017
1211301	ОКТ-2017
1212202	НОЯ-2017
1212226	НОЯ-2017
1212248	НОЯ-2017
1301200	ДЕК-2017
1301209	ДЕК-2017
1301210	ДЕК-2017
1301230	ДЕК-2017
1301253	ДЕК-2017
1301263	ДЕК-2017
1301279	ДЕК-2017
1302208	ЯНВ-2018
1302223	ЯНВ-2018
1302238	ЯНВ-2018

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1302257	ЯНВ-2018
1302271	ЯНВ-2018
1302282	ЯНВ-2018
1302301	ЯНВ-2018
1303203	ФЕВ-2018
1303215	ФЕВ-2018
1303233	ФЕВ-2018
1303246	ФЕВ-2018
1303263	ФЕВ-2018
1303275	ФЕВ-2018
1303293	ФЕВ-2018
1304218	МАР-2018
1304234	МАР-2018
1304254	МАР-2018
1304267	МАР-2018
1304285	МАР-2018
1304287	МАР-2018
1304299	МАР-2018
1304600	МАР-2018
1305210	АПР-2018
1305226	АПР-2018
1305715	АПР-2018
1305730	АПР-2018
1305740	АПР-2018
1305748	АПР-2018
1306206	МАЙ-2018
1306226	МАЙ-2018
1306263	МАЙ-2018
1306283	МАЙ-2018
1306297	МАЙ-2018
1307214	ИЮН-2018
1307244	ИЮН-2018
1307263	ИЮН-2018
1307282	ИЮН-2018
1308207	ИЮЛ-2018

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1308238	ИЮЛ-2018
1309200	АВГ-2018
1309223	АВГ-2018
1309248	АВГ-2018
1309272	АВГ-2018
1310203	СЕН-2018
1310213	СЕН-2018
1310232	СЕН-2018
1310244	СЕН-2018
1310256	СЕН-2018
1310270	СЕН-2018
1310288	СЕН-2018
1311203	ОКТ-2018
1311212	ОКТ-2018
1311231	ОКТ-2018
1311233	ОКТ-2018
1311243	ОКТ-2018
1311257	ОКТ-2018
1311277	ОКТ-2018
1311278	ОКТ-2018
1312200	НОВ-2018
1312210	НОВ-2018
1312216	НОВ-2018
1312221	НОВ-2018
1401202	ДЕК-2018
1401203	ДЕК-2018
1401211	ДЕК-2018
1401300	ДЕК-2018
1401349	ДЕК-2018
1401351	ДЕК-2018
1401364	ДЕК-2018
1401378	ДЕК-2018
1402207	ЯНВ-2019
1402309	ЯНВ-2019
1402317	ЯНВ-2019



Advancing the
world of health

bd.com

Приложение А (продолжение):

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1402338	ЯНВ-2019
1402356	ЯНВ-2019
1402375	ЯНВ-2019
1403219	ФЕВ-2019
1403248	ФЕВ-2019
1403267	ФЕВ-2019
1403277	ФЕВ-2019
1403306	ФЕВ-2019
1404208	МАР-2019
1404228	МАР-2019
1404257	МАР-2019
1404278	МАР-2019
1404301	МАР-2019
1404601	МАР-2019
1405216	АПР-2019
1405242	АПР-2019
1405266	АПР-2019
1405294	АПР-2019
1405313	АПР-2019
1406218	МАЙ-2019
1406244	МАЙ-2019
1406274	МАЙ-2019
1407220	ИЮН-2019
1407240	ИЮН-2019
1407266	ИЮН-2019
1407286	ИЮН-2019
1407311	ИЮН-2019
1408209	ИЮЛ-2019
1408257	ИЮЛ-2019
1408274	ИЮЛ-2019
1409202	АВГ-2019
1409228	АВГ-2019
1410200	СЕН-2019
1410220	СЕН-2019
1410243	СЕН-2019

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1410263	СЕН-2019
1410276	СЕН-2019
1410294	СЕН-2019
1410314	СЕН-2019
1411212	ОКТ-2019
1411238	ОКТ-2019
1411260	ОКТ-2019
1411277	ОКТ-2019
1411303	ОКТ-2019
1411318	ОКТ-2019
1412211	НОЯ-2019
1412237	НОЯ-2019
1412251	НОЯ-2019
1412275	НОЯ-2019
1501200	ДЕК-2019
1501208	ДЕК-2019
1501245	ДЕК-2019
1501257	ДЕК-2019
1501278	ДЕК-2019
1501286	ДЕК-2019
1501299	ДЕК-2019
1502200	ЯНВ-2020
1502217	ЯНВ-2020
1502230	ЯНВ-2020
1502244	ЯНВ-2020
1502257	ЯНВ-2020
1502270	ЯНВ-2020
1502285	ЯНВ-2020
1503208	ФЕВ-2020
1503230	ФЕВ-2020
1503248	ФЕВ-2020
1503264	ФЕВ-2020
1503277	ФЕВ-2020
1503298	ФЕВ-2020
1504216	МАР-2020

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1504242	МАР-2020
1504257	МАР-2020
1504276	МАР-2020
1505202	АПР-2020
1505232	АПР-2020
1505242	АПР-2020
1505267	АПР-2020
1505290	АПР-2020
1506200	МАЙ-2020
1506216	МАЙ-2020
1506217	МАЙ-2020
1506269	МАЙ-2020
1506270	МАЙ-2020
1507200	ИЮН-2020
1507201	ИЮН-2020
1507202	ИЮН-2020
1507203	ИЮН-2020
1507305	ИЮН-2020
1508245	ИЮЛ-2020
1508253	ИЮЛ-2020
1508267	ИЮЛ-2020
1509207	АВГ-2020
1509208	АВГ-2020
1509209	АВГ-2020
1509210	АВГ-2020
1509268	АВГ-2020
1510200	СЕН-2020
1510201	СЕН-2020
1510250	СЕН-2020
1510251	СЕН-2020
1510252	СЕН-2020
1510297	СЕН-2020
1511200P	ОКТ-2020
1511201P	ОКТ-2020
1511202P	ОКТ-2020

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1511203P	ОКТ-2020
1511204P	ОКТ-2020
1511205P	ОКТ-2020
1511277P	ОКТ-2020
1512200P	НОЯ-2020
1512201P	НОЯ-2020
1601200P	ДЕК-2020
1601215P	ДЕК-2020
1601216P	ДЕК-2020
1601254P	ДЕК-2020
1601273P	ДЕК-2020
1602200P	ЯНВ-2021
1602201P	ЯНВ-2021
1602202P	ЯНВ-2021
1602203P	ЯНВ-2021
1602204P	ЯНВ-2021
1603200P	ФЕВ-2021
1603201P	ФЕВ-2021
1603202P	ФЕВ-2021
1603203P	ФЕВ-2021
1604200P	МАР-2021
1604201P	МАР-2021
1604202P	МАР-2021
1604203P	МАР-2021
1604204P	МАР-2021
1604205P	МАР-2021
1605200P	АПР-2021
1605201P	АПР-2021
1605202P	АПР-2021
1605203P	АПР-2021



Advancing the
world of health

bd.com

УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ

Шприц BD Plastipak™, катетерные с адаптером типа луер
Номер по каталогу: 300605

Проверьте запасы и заполните указанную ниже информацию, даже если у вас отсутствует затрагиваемая продукция или вы не возвращаете затрагиваемую продукцию.

Неполное заполнение разделов, указанных на данной странице, может стать причиной ненадлежащей замены продукции или задержки замены продукции.

Заполните бланк Карты отклика на отзыв продукции и направьте его по факсу в адрес BD по номеру +7 495 775 85 83 или направьте заполненный бланк по электронной почте: Yana.poydun@bd.com

После получения Уведомления о возврате BD свяжется с вами для того, чтобы организовать замену отозванной продукции на безвозмездной основе.

Просьба внимательно проверить возвращаемую вами продукцию и заполнить контактную информацию, указанную ниже. Может быть заменена только возвращаемая продукция из партий, указанных в письме об отзыве продукции.

Требуемая информация:	
Наименование учреждения: телефона:	Номер
Адрес/город/индекс:	
Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах):	
Заполнено: (имя печатными буквами/подпись/дата)	
Только для служебного использования BD	
Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах):	

Только после возврата данного бланка в адрес BD ваше дело будет считаться закрытым