



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

03.08.2018 № 014-1895/18

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 «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 25.03.2017 № ФСЗ 2011/09752, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в ходе планового аудита стерилизации было выявлено присутствие непатогенных природных микроорганизмов, принадлежащих к семейству Deinococcaceae.

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 8582, факс +7(495) 775 8583).

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)



**СРОЧНО. УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С  
БЕЗОПАСНОСТЬЮ НА МЕСТАХ. PAS-18-1215**

Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button  
для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером

Номер по каталогу 367342

Номера партий: 7346623, 7354870, 7354876, 7354899, 7354907

29 Мая 2018 г.

**Вниманию:** дистрибьютора

Данное письмо содержит важную информацию,  
требующую немедленного внимания.

**Подробные сведения о затронутых изделиях и описание проблемы**

Компания Бектон Дикинсон объявляет об отзыве медицинского изделия «Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером» с номером по каталогу 367342, номера партий 7346623, 7354870, 7354876, 7354899 и 7354907. (далее по тексту – МИ).

В ходе планового аудита стерилизации было выявлено присутствие непатогенных природных микроорганизмов, принадлежащих к семейству *Deinococcaceae*. Таким образом, стерилизующая доза, полученная партиями МИ, указанными в Таблице 1, соответствует уровню стерильности (SAL) не менее  $10^{-4}$ , но не достигает указанного требуемого уровня стерильности SAL  $10^{-6}$ . При использовании МИ из партий с указанными номерами компания «Бектон Дикинсон» не ожидает нежелательных последствий для здоровья.

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

Таблица 1. Подробные сведения о МИ в рамках отзыва продукта

Номер по каталогу	Описание изделия	Номер партии	Дата истечения срока годности
367342	Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером	7346623	12/31/2019
		7354870	12/31/2019
		7354876	12/31/2019
		7354899	12/31/2019
		7354907	12/31/2019

**Данное уведомление о действиях, связанных с безопасностью на местах, распространяется исключительно на МИ, перечисленные в таблице 1. Номер по каталогу и номер партии указан на этикетке МИ, см. Приложение 1.**

**Необходимые действия**

Вам следует выполнить действия, указанные ниже.

- Поместить все складские запасы МИ на карантинное хранение.
- Установить и проинформировать всех клиентов, получивших МИ.
- Убедиться способом, сочтенным Вами уместным, что уведомление о действиях, связанных с безопасностью на местах, получено всеми Вашими клиентами.
- Сохраняйте всю связанную с данным уведомлением о действиях, связанных с безопасностью на местах, документацию.
- Заполните форму уведомления, приведенную на странице 4, в возможно более краткие сроки, **но не позднее 10 июня 2018 г.** Предоставление заполненной формы с приложением документов, указанных в данной форме, является обязательным для инициирования выставления кредит-ноты.
- Если затронутые МИ уничтожены, также вышлите сертификат уничтожения, приведенный на странице 6, предоставив доказательства уничтожения.

**Распространение данного уведомления о действиях, связанных с безопасностью на местах**

Просьба довести это сообщение до сведения всех клиентов, получивших МИ «Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером» из перечисленных в таблице 1 партий.

**Соответствующее контактное лицо**

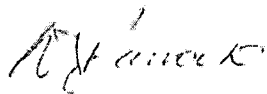
При наличии каких-либо вопросов о данном изделии обращайтесь к региональному представителю компании Бектон Дикинсон по телефону **+7 495 775 85 82** или электронной почте **[pascis@bd.com](mailto:pascis@bd.com)**.

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

Компания BD стремится предоставлять клиентам медицинского изделия высокого качества. Мы анализируем сложившуюся ситуацию и выполняем необходимые внутренние корректирующие действия. Примите наши извинения за неудобства, связанные со сложившейся ситуацией.

Мы подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы будут уведомлены об указанных действиях.

С уважением,



Лорна Деррок (Lorna Darrock)  
Менеджер по регистрации региона ЕМА

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

## Форма уведомления о действиях, связанных с безопасностью на местах

### Медицинское изделие:

**Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button для взятия  
крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером  
Номер по каталогу 367342**

Просьба ознакомиться с данным документом PAS-18-1215, а также с уведомлением о действиях, связанных с безопасностью на местах, и вернуть заполненную форму по факсу **+7 495 775 85 83** или электронной почте **[pascis@bd.com](mailto:pascis@bd.com)** в возможно более краткие сроки, **но не позднее 10 июня 2018 г.**

### Вариант 1 ☐

- **Да.** Наша организация имеет складские запасы указанного медицинского изделия и обязуется их утилизировать в обмен на выставление кредит-ноты.
- Данное уведомление внимательно прочитано и доведено до сведения всех клиентов, получивших Изделия, указанные в Таблице 1.

(Заполните данную форму и вместе с сертификатом уничтожения, **предоставив доказательства уничтожения<sup>1</sup>**, верните ее в компанию «Бектон Дикинсон» по факсу/электронной почте, указанным выше.)

### Вариант 2 ☐

- Складские запасы затронутого медицинского изделия в нашей организации **ОТСУТСТВУЮТ.**
- Данное уведомление внимательно прочитано и доведено до сведения всех клиентов, получивших медицинское изделие, указанное в Таблице 1.  
(Заполните эту форму и верните ее в компанию Бектон Дикинсон по факсу/электронной почте, указанным выше).

<b>Название компании-дистрибьютора:</b>	
<b>Адрес:</b>	
<b>Почтовый индекс:</b>	<b>Город:</b>
<b>Контактное лицо:</b>	
<b>Должность:</b>	
<b>Контактный номер телефона:</b>	<b>Контактный адрес электронной почты:</b>

<sup>1</sup> Под доказательствами уничтожения следует понимать следующие документы: акт утилизации и договор с компанией по утилизации о выполнении услуг, компания – подрядчик должна иметь соответствующую лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV классов опасности, выданную Федеральной службой по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзор).

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

<b>Возвращено/уничтожено:</b>	
<b>Подпись:</b>	<b>Дата:</b>

*Эта форма должна быть возвращена в компанию BD до того, как данное действие для  
Вашей организации может быть сочтено завершенным.*

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

## СЕРТИФИКАТ УНИЧТОЖЕНИЯ

**Медицинское изделие:**  
**Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button для**  
**взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером, Номер по**  
**каталогу 367342**

**PAS-18-1215**

В случае уничтожения медицинского изделия просьба заполнить данную форму и вернуть ее и доказательства уничтожения<sup>2</sup> по факсу **+7 495 775 85 83** или электронной почте **[pascis@bd.com](mailto:pascis@bd.com)** в возможно более краткие сроки, **но не позднее 10 июня 2018 г.**

Будет начат процесс выставления кредит-ноты.

<b>Дата уничтожения:</b>	
<b>Номер партии:</b>	
<b>Количество:</b>	
<b>Прилагаемое свидетельство:</b>	
<b>Подпись:</b>	<b>Дата:</b>

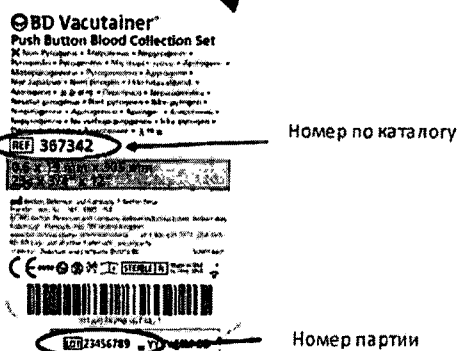
*Данная форма и свидетельство должны быть возвращены в компанию BD, чтобы был начат процесс зачисления средств на счет.*

<sup>2</sup> Под доказательствами уничтожения следует понимать следующие документы: акт утилизации и договор с компанией по утилизации о выполнении услуг, компания – подрядчик должна иметь соответствующую лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV классов опасности, выданную Федеральной службой по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзор).

Москва, 127018, Россия,  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,  
блок С, 4 эт. БЦ «Двинцев»  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
www.bd.com/ru

## Приложение 1. Сведения о местонахождении номера по каталогу и номера партии (приводится пример оригинальной маркировки от производителя)

### 1. Изделие (индивидуальная упаковка)



### 2. Упаковка для хранения



### 3. Транспортная упаковка

