



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



2254447

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 01И-2381/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Спинальная игла с заточкой типа Quincke, BD Spinal Needle 25 GA 3.50 IN/ 0.50 x 90 mm», REF 405257, LOT 1506013, производства «Becton Dickinson SA», Spain, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08026 от 14.10.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-869/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по тел.: +7(495)775-85-82, по факсу: +7(495)775-85-83, по эл. почте: marketing_support_cis@bd.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127018, Россия, Москва
ул. Давыдов, д. 12, стр. 1, блок С,
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com



Исх. № 2018-39 от 27.08.2018г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим уведомляем, что Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток», являющимся уполномоченным представителем производителя (изготовителя), принято решение организовать добровольный отзыв из обращения медицинского изделия «Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Spinal Needle (Quincke): 25G», LOT 1506013 (серия), Арт. 405257 (25 GA 3.50 IN/ 0.50 x 90 mm), производства «Becton Dickinson SA», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08026 от 31.12.2015, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзор № 01и-869/18 от 05.04.2018 «О недоброкачественном медицинском изделии», № 10-14708/18 от 05.04.2018 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» и № 10-26630/18 от 14.06.2018 «О предоставлении информации».

Просим Вас незамедлительно приостановить реализацию изделия данной серии, обеспечив его изоляцию от других изделий, оказать содействие в отзыве уже реализованных Вами изделий данной серии у Ваших покупателей, а также направить имеющиеся на Вашем складе и возвращенные Вашими покупателями изделия продавцу или организовать уничтожение указанных медицинских изделий в установленном порядке.

Для получения дополнительной информации о необходимых дальнейших мероприятиях в рамках отзыва Вам необходимо обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по тел.: +7(495)775-85-82; факсу: +7(495)775-85-83; эл. почте: marketing_support_cis@bd.com.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

С.В. Рубин
Генеральный директор



Advancing the world of health