



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



2260028

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.10.2018 № 014-2480/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации», производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2015 № РЗН 2015/2425, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в комплектации изделия может быть ошибочно представлен однопросветный центральный венозный катетер вместо двухпросветного венозного катетера.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бард Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7(499) 372-50-02, факс +7(499) 372-50-03).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Исх.18/09 – 1 от 18.09.2018

Настоящим письмом сообщаем о корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Центральный венозный катетер HICKMAN», Регистрационное Удостоверение № РЗН № 2015/2425 от 25.02.2015, производства Bard Access Systems, Inc.

В настоящее время осуществляется отзыв продукции центрального венозного катетера HICKMAN® с кодом продукции / номером партии в соответствии с информацией в приведенной ниже таблице.

Применение всех прочих изделий с комбинацией кода продукции / номера партии, которые не входят в приведенный выше перечень, не ограничено, поскольку данные изделия безопасны для использования и на них не распространяется действие настоящих корректирующих мер на местах.

Код продукции	Номер партии
0600570CE	HUBT1715

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах

Компания Bard установила, что в комплектации изделия с кодом продукции / номером партии, указанными в таблице выше, может быть ошибочно представлен однопросветный центральный венозный катетер 6,6 Fr BROVIAC® вместо двухпросветного центрального венозного катетера 7 Fr HICKMAN® (партия HUBT1715).

Предупреждение о клинических рисках

Медицинскими работниками, выполняющими введение центральных венозных катетеров, являются либо врачи, либо высококвалифицированные медицинские сестры, которые при работе с данным изделием с высокой долей вероятности смогут отличить однопросветный катетер от двухпросветного.

Кроме того, применение двухпросветного катетера целесообразно в тех случаях, когда необходимо вливание определенных медицинских препаратов через один просвет и отбор проб



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

крови для анализа ее химического состава и содержания лекарственного препарата через другой просвет. В случае если несоответствие останется незамеченным и вместо необходимого двухпросветного центрального венозного катетера будет установлен меньший по размерам однопросветный центральный венозный катетер, вполне вероятно, что медицинская сестра, осуществляющая постельный уход, выявит невозможность использования двойного просвета уже после введения однопросветного катетера, в результате чего будет необходимо провести замену катетера.

Рекомендации по действиям, которые должны быть выполнены дистрибьюторами и пользователями:

1. Не используйте или прекратите последующее распространение отзываемого изделия с указанным кодом продукции / номером партии.
2. Проверьте наличие отзываемого изделия с указанным кодом продукции / номером партии во всех своих помещениях для хранения.
3. Незамедлительно удалите все обнаруженные изделия с указанным кодом продукции / номерами партии с полок и надлежащим образом отделите от других изделий.
4. Передайте данное письмо всем лицам, которые должны быть о нем осведомлены в рамках Вашей организации.
5. Если Вы проводили последующее распространение любого отзываемого изделия с указанным кодом продукции / номером партии, просьба незамедлительно обратиться в учреждения, получившие данное изделие, проинформировать об отзыве и потребовать возврата отзываемого изделия в Ваше учреждение.
6. Перед отправкой изделия в компанию Bard нанесите на упаковочную тару маркировку «ОТЗЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ» и укажите идентификационный номер RGA: FA2018-35.



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

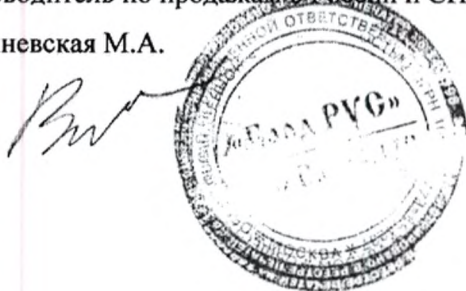
ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

После того как изделие, подпадающее под действие настоящего отзыва, исключается из Вашей инвентарной описи и (или) возвращается в Ваше учреждение:

Просим Вас заполнить прилагаемую Контрольную форму эффективности ответа и направить ее по электронной почте по адресу: natalia.polyakova@crbard.com

С уважением,

Руководитель по продажам в России и СНГ ООО «Бард Рус»
Вишневская М.А.





Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

FA2018-35

КОНТРОЛЬНАЯ ФОРМА ЭФФЕКТИВНОСТИ ОТВЕТА

Важно незамедлительно изъять упомянутое ниже изделие из Вашей инвентарной описи и исключить возможность его использования.

Код продукции	Номер партии	Описание
0600570CE	HUBT1715	Двухпросветный центральный венозный катетер 7 Fr Hickman®

1. Имеется ли в настоящее время в Вашем распоряжении любая из отзываемых партий указанного выше изделия? (Просьба проверить описи поставляемой и приобретенной продукции для установления возможного местонахождения настоящего отзываемого изделия.)

Да ☐

Нет ☐

2. Осуществляли ли Вы последующее распространение любой из отзываемых партий изделия Вашим клиентам?

Да ☐

Нет ☐

☐ Если «Да», поставьте отметку в окошке, чтобы подтвердить, что Вы уведомили таких клиентов о корректирующих мерах на местах и потребовали возврата любой отзываемой продукции в свое учреждение.

3. При Вы ответили «ДА» на вопрос 1, укажите возвращаемое количество изделий, заполнив приведенную ниже таблицу:

Наименование клиента	№ заказа на поставку клиента	Фактическая дата отправки	Код изделия	№ партии	Заказанное количество	Подлежащее возврату количество	ФАКТИЧЕСКИ ВОЗВРАЩЕННОЕ КОЛ-ВО (ТОЛЬКО ДЛЯ BARD)

Впишите печатными буквами свои контактные данные и заполните форму полностью



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Ф. И. О.	
Должность	
Название клиента/больницы	
Контактный номер телефона	
Дата	
Подпись	

Просьба направить заполненную форму и любую отзываемую продукцию по адресу:

Наталья Полякова

Менеджер по регистрации в России и СНГ

ООО «Бард Рус», Россия

+7 499-372-50-02 , natalia.polvakova@crbard.com

Благодарим Вас за сотрудничество и помощь в решении данного вопроса и приносим искренние извинения за любые неудобства, которые могли возникнуть в результате этого действия.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам необходима помощь по данному вопросу, свяжитесь с местным специалистом по продажам или представителем отдела обслуживания клиентов компании Bard.

С уважением,

Руководитель по продажам в России и СНГ ООО «Бард Рус»

Вишневская М.А.

