



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

05.04.2019 № 014-923/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» медицинского изделия «Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine™ Plus: ИНСУЛИН U-100 (1 мл) 0,33 mm (29G) x 12,7 mm», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-437/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» по электронной почте: marketing_support_cis@bd.com.

Приложение: на 1 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

Приложение №2 к письму от 04 марта 2019 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Кас.: "Шприцы инсулиновые одноразовые
с несъемной иглой BD Micro-Fine™ Plus ИНСУЛИН U-100
(1 мл) 0,33 mm (29G) x 12,7 mm"**

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2019 года №01И-437 «о незарегистрированном медицинском изделии», ООО «Бектон Дикинсон Восток», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий, уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine™ Plus ИНСУЛИН U-100 (1 мл) 0,33 mm (29G) x 12,7 mm» («Изделия») в срок до 31.05.2019 г.

В связи с этим просим Вас:

- (1) осуществить проверку Ваших товарно-материальных запасов для выявления в наличии Изделия;
- (2) осуществить изоляцию данного Изделия от других медицинских изделий;
- (3) незамедлительно прекратить реализацию Изделия;
- (4) связаться с Вашим поставщиком Изделия по вопросам возврата и/или уничтожения Изделия в срок до 31.05.2019 г.

По иным вопросам, связанным с Изделием, просьба обращаться по адресу: marketing_support_cis@bd.com.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Бектон Дикинсон Восток»
С.В.Рубин



Advancing the world of health

13749
06.03.2019