



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.10.2021 № 024-1365/21

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 по информации, полученной от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Шприц стерильный BD PosiFlush 10 ml с 0.9% раствором NaCl, Luer Lok, REF 306582», партия 0314299, срок годности 2023-10-31, производства «Бектон Дикинсон энд Компани Лимитед», Ирландия, регистрационное удостоверение от 24.01.2019 № РЗН 2013/1037 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2021 № 01и-1166/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

По всем вопросам обращаться к производителю медицинских изделий ООО «Бектон Дикинсон Восток» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, помещение 1,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
bd.com

Приложение №2

## СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кас.: «Шприц стерильный BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 10 мл: BD PosiFlush XS»,  
REF 306582, LOT 0314299, срок годности 2023-10-31

Уважаемые господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14.09.2021 года № 01и-1166/21 «О недоброкачественном медицинском изделии» ООО «Бектон Дикинсон Восток», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании Бектон Дикинсон энд Компани, США (Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA), уведомляет об отзыве медицинского изделия (далее - «Изделия») в срок до **01 ноября 2021 г.:**

Номер по каталогу REF	Лот	Срок годности	Название изделия
306582	0314299	31.10.2023	Шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 10 мл: BD PosiFlush XS

В связи с этим просим вас:

- (1) осуществить проверку ваших товарно-материальных запасов для выявления в наличии Изделия, заполнить **Форму обратной связи** и отправить заполненную форму по адресу «QualityAssuranceRCIS@bd.com» незамедлительно, но не позднее **«01 ноября 2021»**. Если вы больше не владеете или не используете изделия, перечисленные в Форме обратной связи, укажите это в форме обратной связи и отправьте заполненную форму по адресу «QualityAssuranceRCIS@bd.com», чтобы мы могли обновить наши данные.
- (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 **01 ноября 2021 г.**

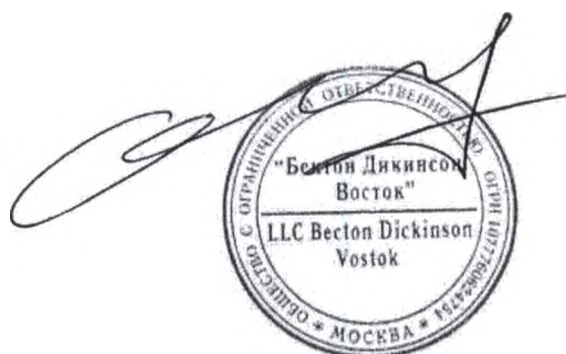


ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, помещение I,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
**bd.com**

По иным вопросам, связанным с Изделием, просьба обращаться по адресу  
[QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com).

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»



С.В. Рубин





ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, помещение I,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
bd.com

## Форма обратной связи с потребителем в рамках отзыва Медицинского изделия

Номер по каталогу REF	Лот	Срок годности	Название изделия
306582	0314299	31.10.2023	Шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 10 мл: BD PosiFlush XS

Просьба ознакомиться с данным документом и вернуть заполненную форму по электронной почте [QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com) незамедлительно, **но не позднее 01.11.2021 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 выше.  
(Заполните данную форму и вместе с документами, *подтверждающими уничтожение<sup>1</sup>*, верните в компанию «Бектон Дикинсон» по электронной почте, указанной 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. (Заполните эту форму и верните ее в компанию «Бектон Дикинсон» по электронной почте, указанной выше).

Название компании-дистрибьютора:	
Адрес:	
Контактное лицо и должность:	
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:

<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).



ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, помещение I,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
**bd.com**

<b>Возвращено/уничтожено:</b>	Наименование
	Номер Лота
	Срок годности
	Номер и дата инвойса
	Количество торговых упаковок
<b>Подпись:</b>	<b>Дата:</b>

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