



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

25.07.2023 № 01И-624/23

На № _____ от _____

Об изложении в новой редакции приложения
к информационному письму
Росздравнадзора от 12.12.2022 № 01И-1257/22



2571157

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступлением дополнительных материалов от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий: «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; «Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках», производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2015 № РЗН 2015/3063, срок действия не ограничен, сообщает о том, что приложение к информационному письму Росздравнадзора от 12.12.2022 № 01И-1257/22 «Об отзыве медицинского изделия» излагается в новой редакции (прилагается).

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Приложение к информационному письму Росздравнадзора
от 12.12.2022 № 01И-1257/22».



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Исх. 23/11-01 от 23. 11. 2022 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц

В настоящем письме приведена важная информация, требующая немедленного внимания

**Вниманию: клинический и медицинский персонал, специалисты по
управлению рисками, профилактике инфекций и закупкам**

СРОЧНО! УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ — PI-22-4510

Принадлежности для ремонта катетера (различные)

(далее – изделия)

Производитель: «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600
West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

Регистрационное удостоверение № P3H 2015/2425 от 25.02.2015 г.

"Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: принадлежности для
ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac
and Hickman CV Catheters, External catheter segments for Hickman and Leonard CV Catheters"

Регистрационное удостоверение № P3H 2015/3063 от 10.09.2015 г.

"Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с
принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках:
Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах:
ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным
однопросветным Groshong, калибр 7F и 8F, в наборе"

Каталожные номера и номера партий: См. таблицу 1 и Приложение 1
Тип действия: отзыв



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Уважаемый клиент!

ООО «Бард Рус» являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Бард Эксцесс Системс, Инк.» (Bard Access Systems, Inc.) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, США (далее – «Производитель») выражает вам свое почтение и настоящим уведомляет вас об отзыве с рынка изделий «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV Catheters, External catheter segments for Hickman and Leonard CV Catheters», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2425 от 25.02.2015 г. и «Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F и 8F, в наборе», Регистрационное Удостоверение №РЗН 2015/3063 от 10.09.2015г., производства Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, США (далее – «Изделия»). Отзыв распространяется только на каталожные номера и номера партий Изделий, указанных в Таблице 1 ниже. Изделия с другими каталожными номерами или номерами партий данным уведомлением не затронуты.

Изделия распространялись в период с августа 2020 года по ноябрь 2022 года.

Наименование изделия	Код изделия	
	как указано на транспортной упаковке	как указано на пакете изделия
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	0601610CE	0601610
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	0601620CE	0601620
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601680CE	0601680
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access	0601690CE	0601690



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters		
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601700CE	0601700
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601750CE	0601750
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	0601760CE	0601760
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F, в наборе	7741700CE	7741700
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 8F, в наборе	7741800CE	7741800

Таблица 1. Затронутое изделие

Действия по отзыву этого изделия ограничены только изделиями с каталожными кодами/ номерами партий (LOT), приведенными в приложении 1. Изделия с другими каталожными кодами или номерами партий (LOT) не затронуты. В приложении 2 представлены изображения, показывающие, где указывается каталожный код продукта, номер партии (LOT) и срок годности.

Описание проблемы

Основываясь на сообщениях клиентов, Производитель определил, что существует вероятность затвердевания или сгущения клея в наборах.

Предупреждение о клинических рисках



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Процедура ремонта катетера требует, чтобы медицинский специалист использовал клей для крепления ремонтного сегмента к исходному катетеру. Затвердевший или сгустившийся клей может вызвать задержки, связанные с получением сменного ремонтного набора или клея, что потенциально продлевает операцию или влечет за собой необходимость замены катетера.

На сегодняшний день по всему миру не было выявлено нежелательных явлений, связанных с этой проблемой.

Действия, предпринятые Производителем

Производитель расследует основную причину и определит корректирующие действия для предотвращения повторения этой проблемы.

Действия, которые следует выполнить клиенту

- Прекратите использование любых неиспользованных изделий, перечисленных в Приложении 1.
- Определите и поместите на карантин любые неиспользованные изделия, перечисленные в Приложении 1.
- Запишите номера партий (LOT) и уничтожьте все неиспользованные изделия, затронутые уведомлением.
- Пожалуйста, заполните и отправьте форму ответа клиента **до 12 декабря 2022 года, даже если у вас в учреждении не осталось запасов данных изделий.**
- Передайте данное уведомление всем лицам, которые должны быть о нем осведомлены в рамках вашей организации, а также всем организациям, которым были переданы потенциально затронутые изделия.
- Если у вас возникли какие-либо проблемы с изделиями, сообщите об этом, подав претензию в соответствии с обычной процедурой.

Действия дистрибьютора

- Прекратите распространение всех изделий, перечисленных в приложении 1.
- Определите, поместите на карантин, запишите номера партий (LOT) и затем уничтожьте любые неиспользованные изделия, перечисленные в Приложении 1.
- Определите учреждения, которым вы поставили затронутое изделие, и немедленно сообщите им об этом уведомлении. Попросите своих заказчиков заполнить и отправить в вашу организацию форму ответа клиента для целей сверки **до 12 декабря 2022 года.**
- Заполните и отправьте форму ответа клиента по адресу <<QualityAssuranceRCIS@bd.com>> после завершения ваших действий по сверке.



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

	Конечный пользователь, остались запасы	Конечный пользователь, запасов НЕ осталось	Куда отправить заполненную форму
Приобретено напрямую у Поставщика производителя	Заполните форму целиком После получения ваш ответ будет обработан и вы получите возмещение	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	<<QualityAssuranceRCIS@bd.com>>
Приобретено у дистрибьютора/ третьей стороны	Заполните все поля в форме и свяжитесь со своим дистрибьютором, чтобы оформить возмещение	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	Верните форму своему дистрибьютору

Контактное лицо

По всем вопросам, связанным с данным уведомлением, обращайтесь к местному представителю компании Бард Рус по телефону +7 495-775-85-82.

Мы подтверждаем, что соответствующие уполномоченные органы проинформированы об этих действиях.

Приоритетом Общества и Производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных изделий. Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные этой ситуацией, и заранее благодарим вас за помощь в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Бард Рус»

С. В. Рубин





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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Форма ответа клиента — PI-22-4510

Принадлежности для ремонта катетера (различные)

(далее – изделия)

Производитель: «Бард Эксцесс Системс, Инк.», США, Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2425 от 25.02.2015 г.

"Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV Catheters, External catheter segments for Hickman and Leonard CV Catheters"

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3063 от 10.09.2015 г.

"Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F и 8F, в наборе"

Каталожные номера и номера партий: См. таблицу 1 и Приложение 1

Отправить факсу/адресу <<QualityAssuranceRCIS@bd.com>> как можно скорее или **не позднее 12 декабря 2022 года**

- Я подтверждаю, что текст настоящего уведомления мною прочитан, смысл его мне понятен и все рекомендуемые действия выполнены должным образом.

Поставьте отметку в нужное поле ниже:

☐ В нашем учреждении нет ни одного из затронутых изделий, указанных в приложении 1. Затронутое изделие было использовано.

Все изделия, недоступные для уничтожения, будут считаться утилизированными в вашем учреждении и, следовательно, физически недоступными, если не указано иное.

ИЛИ



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

☐ В нашем учреждении имелись единицы соответствующего изделия, перечисленные в приложении 1, и я подтверждаю, что единицы были уничтожены. *(Заполните и верните приложение 1, чтобы указать количество уничтоженных единиц. Возмещение будет отправлено на ваш счет только после заполнения и возврата этой формы).*

Заказчик/название организации:	
Отдел <i>(если применимо):</i>	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Контактное лицо:	
Должность:	
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:
Название поставщика этого изделия <i>(если не получено напрямую от BD)</i>	
Подпись:	Дата:

Чтобы данное мероприятие считалось завершенным для вашего учреждения, настоящая форма должна быть возвращена компании BD.

**Если вам было направлено это Уведомление о безопасности на местах через дистрибьютора / третью сторону, верните заполненную форму в эту организацию для целей сверки учетных данных.*



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Приложение 1. Коды и номера партий (LOT) затронутых изделий

Отправьте заполненную форму вместе с формой ответа клиента

Наименование изделия	Уникальный идентификационный номер изделия (UDI-DI)	Каталожный номер изделия	Номера партий LOT	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)	Количество утилизированных единиц
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31.01.2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30.09.2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30.09.2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30.09.2023	
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheter segments for Broviac and Hickman CV catheters	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30.04.2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30.06.2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30.09.2023	
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systems: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31.03.2023	
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters					
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30.04.2023	
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31.07.2023	
Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: Принадлежности для ремонта катетеров производства Bard Access Systmes: External catheters segments for Hickman and Leonard CV catheters	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30.06.2023	
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31.01.2024	



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Groshong, калибр 7F, в наборе					
Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках: Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах: Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 8F, в наборе	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31.01.2025	



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003

Приложение 2. Определение кода изделия, номера lot и даты истечения срока годности

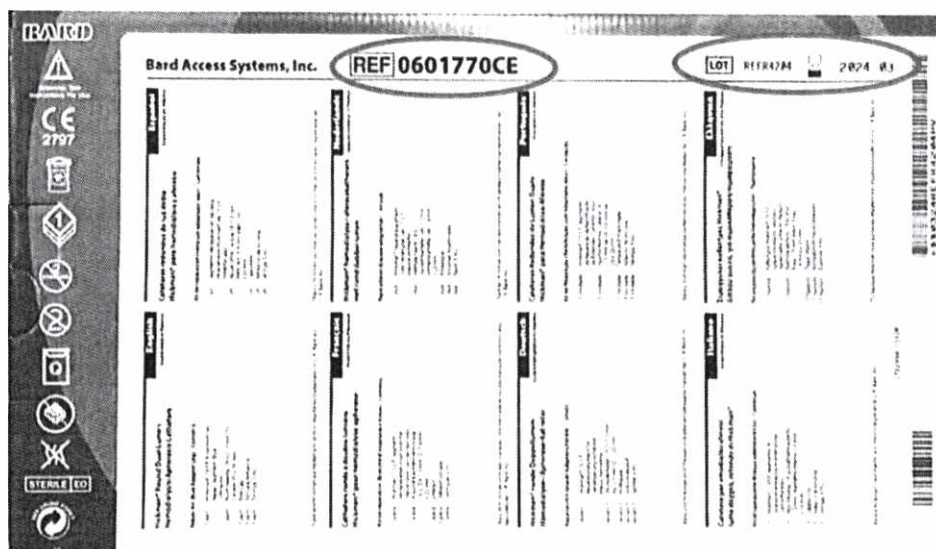


Рисунок 1. Определение на транспортной упаковке каталожного номера изделия, номера партии (LOT) и даты истечения срока годности



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

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2,
стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.
Тел.: +7 (495) 775-85-82, факс: +7 (499) 372-5003



Рисунок 2. Определение на пакете изделия каталожного номера изделия, номера партии (LOT) и даты истечения срока годности