



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2052621

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

10.12.2015 № 014-2112/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что компанией «Бакстер» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие:

«Системы инфузионные для насосов Фло-гард» (код продукта УМС9627)», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00521 от 12.02.2015, срок действия неограничен).

Причина отзыва: в связи с получением претензий на появление протечек в области воздушного клапана «Системы инфузионные для насосов Фло-гард».

Риск для здоровья: протечка в медицинском изделии «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» может привести к нарушению стерильности системы подачи жидкости с последующим нарушением стерильности раствора. В случае, если протечка не будет своевременно обнаружена (при заливке или в начале работы), это может привести к серьезным неблагоприятным явлениям. Кроме того, протечка может стать причиной попадания раствора препарата на кожу и вызвать ее раздражение.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и- возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО Компания «Бакстер» по адресу: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел.: 8 (495) 647-68-07; 8 (495) 647-68-08.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# Baxter

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
Мурашко М.А.

от ЗАО Компания «Бакстер»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,  
д.16 А, строение 1,  
Тел.: 8(495)647-68-07

Исх. № QA-089 от 11 ноября 2015 г.

**ТЕМА:** Отзыв серии 14A08V008 медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов Фло-гارد» (код продукта VMC9627)  
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2007/00521 от 12 февраля 2015 г.

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания «Бакстер» выражает свое почтение и информирует Вас об инициировании добровольного отзыва серии 14A08V008 медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов Фло-гارد» (код продукта VMC9627), в связи с получением претензий на появление протечек в области воздушного клапана «Системы инфузионные для насосов Фло-гارد». Компания «Бакстер» изучила данный вопрос и приняла соответствующие корректирующие меры.

Протечка в медицинском изделии «Системы инфузионные для насосов Фло-гارد» может привести к нарушению стерильности системы подачи жидкости с последующим нарушением стерильности раствора. В случае, если протечка не будет своевременно обнаружена (при заливке или в начале работы), это может привести к серьезным неблагоприятным явлениям.

Кроме этого, протечка в «Системы инфузионные для насосов Фло-гارد» может стать причиной попадания раствора препарата на кожу и вызвать ее раздражение.

До настоящего времени Компания «Бакстер» не получала сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой.

По нашим данным, в Российской Федерации продукция указанной серии была закуплена 1 (одним) дистрибьютором – ООО «МЕДИПАЛ-ОНКО».

Для Вашего сведения прилагаем к настоящему письму сообщение, направляемое данному клиенту (Приложение 1. Письмо клиенту).

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, обращайтесь к Директору по регистрации и обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер» Поповой Н.Ю.

С уважением,

Директор по регистрации и обеспечению качества  
ЗАО Компания «Бакстер»



Попова Н.Ю.

Исполнитель  
Старший специалист по обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер»,  
Артамонова Марина  
(Моб. +7 968 763 72 98)

FCA-2015-069

«Бакстер» зарегистрированный товарный знак «Бакстер Интернашнл, Инк.»  
Стр. 1 / 1

# ОТЗЫВ ПРОДУКТА

11 ноября 2015 г.

Уважаемый клиент!

Отзываемый  
продукт

Код продукта	Описание	Номер серии
VMC9627	Системы инфузионные для насосов Фло-гард	14A08V008

Описание  
проблемы

Компания «Бакстер» выражает свое почтение и информирует Вас об инициировании добровольного отзыва серии 14A08V008 медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» (код продукта VMC9627), в связи с получением претензий на появление протечек в области воздушного клапана «Системы инфузионные для насосов Фло-гард». Компания «Бакстер» изучила данный вопрос и приняла соответствующие корректирующие меры.

Возможные  
риски

Протечка в медицинском изделии «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» может привести к нарушению стерильности системы подачи жидкости с последующим нарушением стерильности раствора. В случае, если протечка не будет своевременно обнаружена (при заливке или в начале работы), это может привести к серьезным неблагоприятным явлениям.

Кроме этого, протечка в «Системы инфузионные для насосов Фло-гард» может стать причиной попадания раствора препарата на кожу и вызвать ее раздражение.

До настоящего времени Компания «Бакстер» не получала сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой.

Действия,  
которые должен  
предпринять  
покупатель/  
пользователь

1. Определить и изъять из пользования всю продукцию с номером серии, указанным в данном сообщении, из учреждения. Если Вы распределяете данную продукцию в другие учреждения или в другие отделения в Вашем учреждении, просим направить им копию данного сообщения, чтобы они тоже выявили и изъяли из пользования отзываемую продукцию (серия и код продукта указаны на индивидуальной упаковке продукта и на транспортной картонной коробке).
2. Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную серию продукции другим учреждениям, просим проинформировать Ваших покупателей об отзыве данной серии продукции, чтобы они могли выявить и изъять из пользования всю отзываемую продукцию.

3. Просим подтвердить получение Вами данного уведомления об отзыве путем заполнения прилагаемой Формы ответа клиента (стр. 3) и ее возврата в «Бакстер» по факсу +7(495)6476808 или в отсканированном виде по электронной почте по адресу [marina.artamonova@baxter.com](mailto:marina.artamonova@baxter.com). Просим оперативно вернуть Форму ответа клиента, чтобы избежать получения повторных уведомлений. После получения от Вас формы ответа с Вами свяжется представитель Компании «Бакстер» на предмет организации возврата или замены отзываемой серии продукции.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть у Вас и у Вашего персонала в связи с получением настоящего сообщения. О любых нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании данной продукции, следует сообщать нам через представителя службы по работе с клиентами Компании «Бакстер».

Министерство здравоохранения Российской Федерации проинформировано о данном вопросе.

С уважением,

Директор по регистрации и обеспечению качества

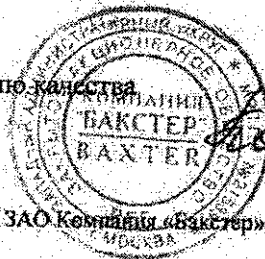
ЗАО Компания «Бакстер»

Исполнитель:

Старший специалист по обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер».

Артамонова Марина

(Моб. +7 968 763 72 98)



Попова Н.Ю.

## ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

к письму об Отзыве продукции от 11 ноября 2015 г.

**Системы инфузионные для насосов Фло-гارد**

**Код продукта: VMC9627**

**Номер серии: 14A08V008**

Просим заполнить и вернуть один экземпляр данной формы по факсу (Факс: +7(495)6476808) или по электронной почте ([marina\\_artamonova@baxter.com](mailto:marina_artamonova@baxter.com)) в качестве подтверждения получения Вами данного уведомления. Титульный лист факса не требуется.

Название и адрес учреждения:	
Заполнено кем (печатными буквами):	
Должность (печатными буквами):	
Email и/или номер телефона (включая код страны и города):	

Отметьте нужное:

☐ У нас нет никаких из отзываемых партий.

☐ У нас имеются отзываемые серии; данная продукция была передана на карантин.

Просим указать в таблице ниже возвращаемое количество в конкретной партии (конкретных партиях)\*:

Код продукта	Номер серии	Количество, подлежащее возврату, в единицах

\* В случае необходимости приложите дополнительный лист.

☐ Я свяжусь с моими пациентами самостоятельно и предоставлю компании «Бакстер» соответствующую информацию, как только она у меня появится.

Своей подписью ниже Вы подтверждаете, что получили прилагаемое письмо; осуществили указанные в нем действия; и передали данную информацию персоналу и другим службам или учреждениям, в зависимости от обстоятельств.

Подпись/Дата:	
ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	

**ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКАМИ «БАКСТЕР»**

Количество фактически полученной продукции:

Обоснование (при наличии расхождений):