



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

15.06.2016 № 014-1157/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии», производства «Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11445 от 03.11.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение об отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: этикетка (SHCL-1) APC (CE-IVD) содержит ошибку.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр.1, блок С, 4 этаж, тел. +7 495 775 8582, факс +7 495 775 8583).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-1157/16 от 15.06.2016 20

Эрембодегем-Дорп 86
9320 Эрембодегем-Бельгия
(Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium)
Тел: +32 53 720 211
Факс: +32 53 720 200
www.bd.com



5 ноября 2015

Срочное уведомление о безопасности

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145:

номер лота 4335641 (годен до 30.11.2016)

номер лота 4352613 (годен до 30.11.2016)

номер лота 5061915 (годен до 28.02.2017)

номер лота 5139958 (годен до 28.02.2017)

Уважаемые покупатели:

Недавно Вы приобрели CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145, с номерами лотов: 4335641, 4352613, 5061915 или 5139958.

Бектон Дикинсон энд Компани (БД) (Becton Dickinson and Company (BD)) обнаружила, что этикетка (S-HCL-1) APC (CE-IVD) содержит ошибку, поэтому необходимо прекратить дальнейшее использование всех резервов изделия CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145, с номерами лотов: 4335641, 4352613, 5061915 или 5139958 и запросить замену изделий. БД произведёт замену всей продукции безвозмездно.

Проблемы в описании и риск здоровью

На этикетке CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145, с номерами лотов: 4335641, 4352613, 5061915 или 5139958 неправильно указан объём 20 мкл (см. изображение 1). Правильный объём равен 5 мкл. Но эта ошибка не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

Изображение 1: Пример этикетки



Эрембодегем-Дорп 86
9320 Эрембодегем-Бельгия
(Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium)
Тел: +32 53 720 211
Факс: +32 53 720 200
www.bd.com



Действия покупателя:

1. Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145, с номерами лотов: 4335641, 4352613, 5061915 или 5139958 и запросить их замену. БД произведёт замену всей продукции безвозмездно.
2. Согласно требованиям процесса отслеживания распространения продукции, мы просим Вас заполнить приложенную форму отслеживания/верификации, даже если у Вас на данный момент уже нет в наличии реагентов с данными лотами. Пожалуйста, отправьте заполненную форму отслеживания/верификации согласно инструкции (с помощью почты, факса или электронной почты).

Мы приносим извинения за предоставленные неудобства. Если вам необходима дальнейшая помощь, пожалуйста, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по номеру +32.2.400.98.95 или с местным уполномоченным представительством БД.

С уважением,
Анн Ванландшут,
(Ann Vanlandschoot)
Менеджер по пост маркетингу отдела
нормативно-правового регулирования,
БД Биотехнологии Европа/ЕМА

Эрембодегем-Дорп 86
9320 Эрембодегем-Бельгия
(Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium)
Тел: +32 53 720 211
Факс: +32 53 720 200
www.bd.com



БД Биотехнологии
Форма верификации/ Проверка эффективности

Пожалуйста, заполните данную форму и направьте BD Biosciences

e-mail: Kirill_DOROFEEV@europe.bd.com

Адрес: 127018 Россия, Москва, улица Двинцев, дом 12, строение 1, блок С, этаж 4

Телефон: + 7495 775 85 82, Факс: + 7 495 775 85 83

☐ У нас нет в наличии данных изделий

☐ У нас есть в наличии следующие изделия, и мы просим их заменить:

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), каталожный номер 333145:

номер лота 4335641 – количество: _____

номер лота 4352613 – количество: _____

номер лота 5061915 – количество: _____

номер лота 5139958 – количество: _____

☐ Я прочел и понял информацию, изложенную в приложенном документе

Имя: _____

Должность: _____

Подпись/ Дата: _____

Наименование компании: _____

Адрес: _____

Город: _____ Область: _____ Индекс: _____

Номер телефона: _____