



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



2107002

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.09.2016 № 014-1790/16

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 «Изделия однократного применения для забора крови: 4. Системы однократного применения BD Vacutainer Push Button для забора венозной крови», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2016 № ФСЗ 2011/09752, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Номера некоторых партий не выполняют активацию функции механизма безопасности, который инактивирует иглу.

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

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 5л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ, КАСАЮЩЕЕСЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ – PAS-016-841****Системы однократного применения BD Vacutainer® Push Button
для забора крови****Номер по каталогу: 367342, Номера партий: 5355533 и 5356681**

16 Августа 2016

Вниманию: Заведующего Лабораторий, Главной Медицинской сестры, Отдела Закупок

Это письмо содержит важную информацию, которая требует срочного ознакомления.

Подробная информация о дефектных устройствах и описание проблемы:

BD Life Sciences – Преаналитические Системы отзывает продукцию с каталожным номером 367342, Системы однократного применения BD Vacutainer® Push Button для забора крови, номера партий: 5355533 и 5356681

Благодаря обратной связи пользователей продукции, BD стало известно о том, что номера партий, перечисленные в таблице 1, не выполняют активацию функции механизма безопасности, который инактивирует иглу.

Отчеты выявили, что передняя и задняя стенки корпуса устройства разделяются при активации защитного механизма, что потенциально может открыть иглу и послужить причиной случайного травмирования иглой или привести к вытеканию крови. Данный брак обусловлен производственным дефектом.

Таблица 1 – информация о дефектных устройствах

Номер по каталогу	Описание продукта	Номер партии	Срок годности
367342	Системы однократного применения BD Vacutainer® Push Button для забора крови	5355533	2017-12
		5356681	2017-12

Данное уведомление, касающееся обеспечения безопасности, распространяется только на продукцию, перечисленную в таблице 1. Для того, чтобы определить местонахождение каталожного номера и номера партии на упаковке, обратитесь к Приложению 1.

Перечень действий, который необходимо предпринять:

- Прекратить использование дефектных устройств и изолировать всю партию;
- Информировать персонал вашей организации о прекращении использования дефектных устройств указанной партии (Таблица 1).
- Как можно быстрее заполнить и отправить форму о получении данного Уведомления об обеспечении безопасности (страница 3) **или не позднее 25 августа 2016 г.**, следуя инструкциям по замене дефектных устройств.

- Если вы уничтожили дефектную продукцию, то следует выслать сертификат об уничтожении (страница 4)

Распространение этого УВЕДОМЛЕНИЯ, КАСАЮЩЕЕСЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, проследите за тем, чтобы о данном уведомлении были осведомлены все сотрудники компании, с целью обеспечения эффективности корректирующих действий.

Контактные данные

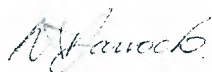
Если у вас есть какие-либо вопросы по продукту, пожалуйста, свяжитесь с местным офисом BD в вашем регионе:

Москва, 127018, Россия,
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
Reception_moscow@bd.com

BD Life Sciences – Преаналитические системы стремятся обеспечить качество продукции для наших клиентов, и мы предприняли соответствующие внутренние корректирующие действия. Мы приносим свои извинения за причиненные неудобства эта ситуация может привести.

Мы подтверждаем, что соответствующие регулирующие органы были проинформированы об этих действиях.

Искренне Ваша,



Лорна Даррок
Европейский менеджер по регистрации
BD Life Sciences – Преаналитические системы

Форма подтверждения о получении Уведомления об обеспечении безопасности

Системы однократного применения BD Vacutainer® Push Button для забора крови
Номер по каталогу: 367342

Пожалуйста, ознакомьтесь с уведомлением, касающимся обеспечения безопасности PAS-016-841, и верните его, как можно скорее, и **не позднее 25 августа 2016 года**:
вниманию Марии Владимировой 8 (495) 775-85-83 или по электронному адресу
Reception_moscow@bd.com

Вариант 1 ☐

- **ДА**, в наших складских запасах присутствует данная дефектная продукция и мы вернем ее в обмен на замену продукта или кредит-ноту (отметьте соответствующую графу ниже).
- Данное уведомление было прочитано, понято и разослано соответствующему персоналу (Заполните данную форму и верните ее в местный офис BD с копией *FAO Returns Team, ref. PAS-016-841, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium*)

Вариант 2 ☐

- **ДА**, в наших складских запасах присутствует данная дефектная продукция и мы уничтожили ее в обмен на замену продукта или кредит-ноту (отметьте соответствующую графу ниже).
- Данное уведомление было прочитано, понято и разослано соответствующему персоналу (Заполните данную форму и верните ее в местный офис BD с копией *FAO Returns Team, ref. PAS-016-841, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium*)

Вариант 3 ☐

- У меня **НЕТ** в наличии данного дефектного продукта в складских запасах.
- Данное уведомление было прочитано, понято и разослано соответствующему персоналу (Заполните данную форму и верните ее в местный офис BD)

Организация:	
Адрес :	
Индекс :	Город :
Контактное лицо :	
Должность :	
Контактный телефон :	Контактный адрес электронной почты :
Количество возврат / уничтожено :	<input type="checkbox"/> Кредит-нота <input type="checkbox"/> Замена продукта
Подпись :	Дата :

Эта форма должна быть возвращена BD PAS, прежде чем это действие можно считать закрытым для вашей учетной записи.

СЕРТИФИКАТ УНИЧТОЖЕНИЯ

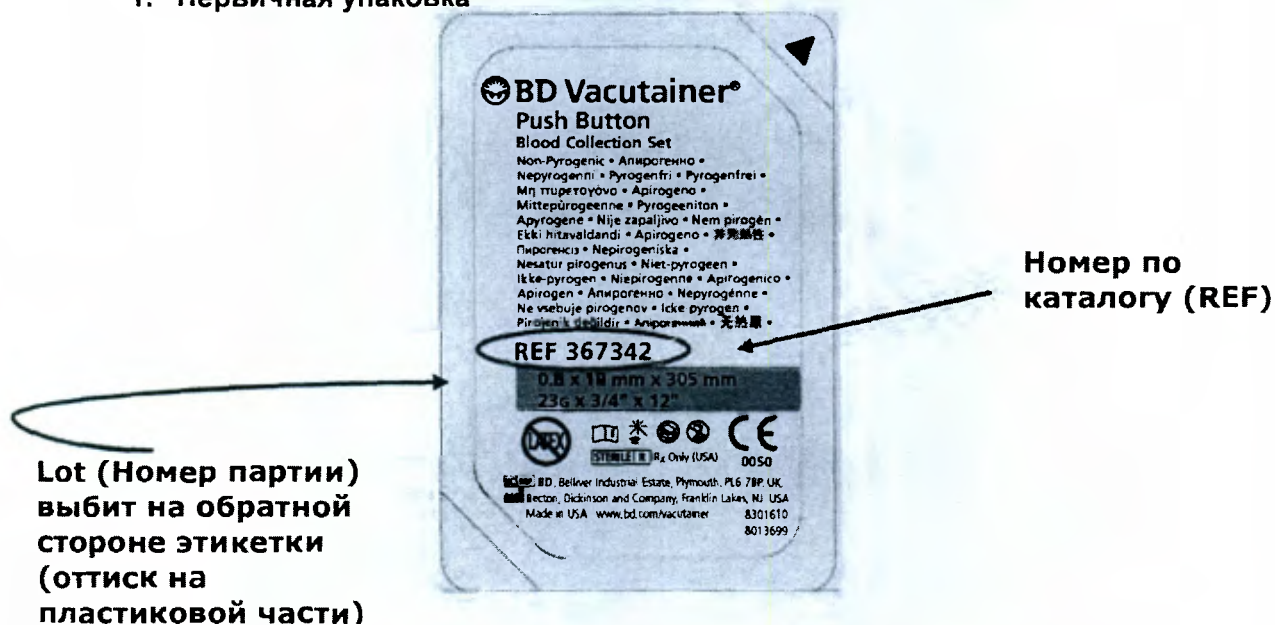
Системы однократного применения BD Vacutainer® Push Button
для забора крови
Номер по каталогу: 367342

Если вы решили уничтожить данные дефектные продукты, просьба заполнить и вернуть эту форму, как можно скорее, и не позднее 25 августа 2016 года: вниманию Марии Владимировой 8 (495) 775-85-83 или по электронному адресу Reception_moscow@bd.com

В зависимости от вашего выбора, будет инициализирована соответствующая компенсация.

Date of Destruction/ Дата уничтожения :	
Lot number / Номер Партии :	
Quantity/ Количество :	
Evidence attached/ Доказательства прилагается :	
Signature/ Подпись :	Date/ Дата :

Эта форма должна быть возвращена BD PAS, прежде чем это действие можно считать закрытым для вашей учетной записи.

**BD**Advancing the
world of health**Приложение 1: Расположение информации о каталожном номере и номере партии****1. Первичная упаковка****2. Упаковка****3. Транспортная коробка**