



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

17.11.2020 № ОИ-2155/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/11487



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11487, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. приложение).


Причина отзыва: была выявлена партия медицинского изделия, при использовании которой возможен повышенный уровень артефактов, потенциально трудноотличимых от грамположительных кокков.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, пом. I, комната 18 Тел: +7 495 775 85 82 Факс: +7 495 775 85 83).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



 **BD**  
Исх. № 2020-090  
« 4 » 09 2020 г.

02 сентября 2020 г.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ IDS-20-1985**

Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках: Реагенты и наборы реагентов для окраски по Граму: Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet),

регистрационное удостоверение ФЦЗ № 2012/11487 от 03.02.2012 г.

**Каталожный номер продукта и номер партии (LOT):** См. таблицу 1 ниже

**Тип действия:** Добровольный отзыв продукта

**Вниманию всех заинтересованных лиц**

В данном письме содержится важная информация, требующая Вашего немедленного внимания.

Уважаемые господа!

Компания «Бектон Дикинсон» (BD) (далее – Компания) выпустила настоящее уведомление о безопасности для отзыва определенных партий медицинского изделия «Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках: Реагенты и наборы реагентов для окраски по Граму: Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet)» с номером партии (LOT), указанным в таблице 1 ниже. Согласно системе учета Компании, Ваша организация могла получить эти медицинские изделия в период с декабря 2019 г. по март 2020 г.

Таблица 1. Список затронутых медицинских изделий

Каталожный номер	Название продукта	Номер LOT	Дата производства	Дата истечения срока годности
212526	Реагенты и наборы реагентов для окраски по Граму: Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet)	9296631	25 ноября 2019 г.	31 мая 2021 г.

**Описание проблемы**

Благодаря отзывам клиентов была выявлена конкретная партия вышеуказанного медицинского изделия с номером партии, указанным в таблице 1 выше, при использовании которого возможен повышенный уровень артефактов, потенциально трудноотличимых от грамположительных кокков. Использование продуктов с повышенным уровнем артефактов может приводить к ложноположительным результатам окрашивания по Граму. Результаты окрашивания по Граму необходимо подтверждать дополнительными процедурами, однако если такие протоколы не





используются, ложноположительный результат может привести к назначению антибиотиков или проведению хирургических процедур без необходимости.

**Рекомендации по действиям, которые должны быть выполнены дистрибьютором:**

1. Проверьте свои материальные запасы для выявления всех единиц затронутых изделий, указанных в таблице 1, и исключите возможность их использования.
2. Если Вы осуществляли дальнейшее распространение данного продукта, определите затронутые данной проблемой организации, незамедлительно сообщите им об изъятии данного продукта и обеспечьте возвращение ими таких продуктов Вашей организации.
3. Уничтожьте все неиспользованные единицы затронутых продуктов и заполните приложенную форму ответа клиента на странице 3 следующим образом:
  - укажите количество уничтоженного продукта **или**
  - укажите, что в материальных запасах Вашей организации не имеется ни одной единицы затронутых продуктов.
4. Отправьте заполненную форму ответа клиента уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «Бектон Дикинсон Восток» **в кратчайшие сроки.**

Если у Вас возникнут вопросы или вам потребуется помощь в связи с настоящим Уведомлением о безопасности, обратитесь к уполномоченному представителю производителя **ООО «Бектон Дикинсон Восток»:**

127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, пом. I, комн. 18

**complaints\_CIS@bd.com**

Тел: +7 495 775 85 82

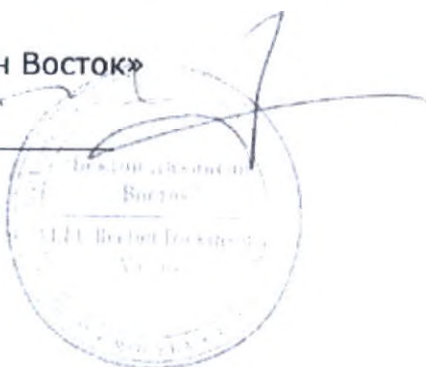
Факс: +7 495 775 85 83

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

Приоритетом компании «Бектон Дикинсон» (BD) является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных продуктов. Приносим извинения за любые причиненные неудобства и заранее благодарим Вас за помощь в скорейшем и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

Рубин С.В.  
Генеральный директор





**Форма ответа клиента – IDS-20-1985**

Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках: Реагенты и наборы реагентов для окраски по Граму: Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet),

регистрационное удостоверение ФСЗ № 2012/11487 от 03.02.2012

**Каталожный номер продукта и номер партии (LOT):** См. таблицу 1 ниже

Прочтите эту форму вместе с Уведомлением о безопасности IDS-20-1985 и отправьте нам заполненную и подписанную форму в кратчайшие сроки.

- **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:*

☐ У нас нет в наличии ни одного из затронутых продуктов, указанных в таблице 1.

**ИЛИ**

☐ У нас имеются в наличии затронутые продукты, указанные в таблице 1, и я подтверждаю, что эти продукты уничтожены (*укажите в таблице ниже количества уничтоженных единиц*)

Каталожный номер	Описание продукта	Номер LOT	Количество уничтоженных единиц продукции
212526	Реагенты и наборы реагентов для окраски по Граму: Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet)	9296631	

<b>Клиент/название организации:</b>	
<b>Отдел (если применимо):</b>	
<b>Адрес:</b>	
<b>Почтовый индекс:</b>	<b>Город:</b>
<b>Контактное лицо:</b>	
<b>Должность:</b>	
<b>Контактный номер телефона:</b>	<b>Контактный адрес электронной почты:</b>
<b>Подпись:</b>	<b>Дата:</b>

Чтобы данное действие считалось завершенным для вашего учреждения, настоящая форма должна быть возвращена предприятию BD.