



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2167936

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.08.2017 № ОЗМ - 2061/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Б/Б Медикл», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые ARTERIAL – VENOUS FISTULA SET», серия 201512021050, REF SHM-AVFR-16G, производства «Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08303 от 13.11.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия согласно п. 2 информационного письма ООО «Б/Б Медикл» «О проведении коррекционных мероприятий» от 07.06.2017 № 03/23 (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.05.2017 № 01И-1126/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Б/Б Медикл» по тел. 8 495 544 39 02 или электронной почте ai@bbmed.ru.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Б/Б Медикл»  
Россия, 115162, Москва,  
ул. Шухова, д. 14, офис 504  
Тел./факс: +7 (495) 544-3902  
info@bbmed.ru www.bbmed.ru

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Дата 07 июля 2017

Исх. № 03/23

Информационное письмо  
о проведении коррекционных мероприятий

ООО «Б/Б Медикл», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.», Малайзия на территории РФ, сообщает следующее:

1. По результатам проведенной проверки Управлением организации контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзором и в связи с получением отрицательного результата экспертизы качества и эффективности и безопасности медицинского изделия «Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые ARTERIAL – VENOUS FISTULA SET», серия 201512021050, REF SHM-AVFR-16G, производства «Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08303 от 13.11.2010, срок действия неограничен, был разработан следующий план корректирующих мероприятий:

№ П.п	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные исполнители и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
1.	В соответствии с требованиями технической документации КРД (пункт 6.3) и ГОСТ Р 50444-92 (пункты 8.2.11, 8.2.12) в потребительскую упаковку должна быть вложена эксплуатационная документация (инструкция по применению), отсутствующая в представленной групповой упаковке.	Иванов А.А. 26.05.2017	Производителю даны инструкции по предотвращению отсутствия инструкции в потребительской упаковке	Выполнено 26.05.2017
2.	В соответствии с требованием ГОСТ ISO 8638-2012 (пункт 6.1.1) на упаковке изделия должна быть приведена информация «Перед применением прочтите инструкцию», отсутствующая на упаковке.	Иванов А.А. 26.07.2017	Принято решение о внесении изменений в техническую документацию медицинского изделия в рамках п.55 Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012	Подготовка документов

			года № 1416	
3.	В нормативном документе КРД (пункт 3) нормирована длина трубки 300 мм, измеренная длина трубки составила 274, 275, 274, 275, 275 мм.	Иванов А.А. 07.06.2017	Так как данное неблагоприятное событие не несет угрозы жизни и здоровью гражданам и медицинским работникам при применении и эксплуатации медицинского изделия, что подтверждается экспертным заключением №13/ГЗ-17-071Э-027 от 12 апреля 2017 года, было принято решение о выпуске первичного извещения о произошедшем неблагоприятном событии с конкретной партией товара, направлен , производителю запрос о разъяснении указанных в экспертном заключении несоответствий и принятии мер по их устранению.	Выполнено 07.06.2017
		Иванов А.А. Постоянно	Производителю поручено провести проверку всех партий товара поставляемых в РФ на предмет не соответствия технических параметров в части длины трубки	Выполняется
4.	В инструкции по применению и нормативном документе из КР Д некорректно указан срок, в течение которого изделие может быть годно к использованию: в разделе «Меры предосторожности в процессе применения» указано «Срок годности для проведения дезинфекции – 2 года. Запрещено использовать устройство, срок	Иванов А.А. 26.07.2017	Принято решение о внесении изменений в техническую документацию медицинского изделия в рамках п.55 Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416	Подготовка документов

<p>годности которого истек». Данная фраза некорректна в части указания возможности проведения дезинфекции, так как изделие поставляется стерильным и является одноразовым; в разделе «Срок годности» указано «Срок годности данного товара составляет 3 года». Сведения о сроках годности изделия, указанные в разных разделах одного и того же документа, не соответствуют друг другу (2 или 3 года) и могут ввести потребителя в заблуждение.</p>			
---	--	--	--

2. Субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием «Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые ARTERIAL – VENOUS FISTULA SET», серия 201512021050, REF SHM-AVFR-16G, производства «Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08303 от 13.11.2010, срок действия неограничен, следует обратиться в офис ООО «Б/Б Медикл» по телефону +7-495-544-39-02 или электронной почте [ai@bbmed.ru](mailto:ai@bbmed.ru) для согласования замены медицинских изделий указанной серии.

Генеральный директор ООО «Б/Б Медикл»  Колдин А.В.