



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

*28.01.2022* № *ОИЧ - 108/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Системы инфузионные для насосов «Фло-гард», партии 17J26T150, 17K02T454, 17L17T771, 18B21T492, 18I02T753, 18I19T762, производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария, регистрационное удостоверение от 12.02.2015 № ФСЗ 2007/00521, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве отдельных партий медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО Компания «Бакстер» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Baxter**

АО Компания «Бакстер»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,  
д. 16А, строение 1  
Исх. № QA-056 от 20.05.2021

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ  
ЛИЦАМ

**Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия**

**Тема:** продукция «Бакстер» для доставки лекарственных препаратов — отчеты о ненадлежащей стерилизации сторонней организацией

**Название изделия:** Системы инфузионные для насосов «Фло-гард»

**Номер и дата регистрационного удостоверения:** № ФСЗ 2007/00521 от 12.02.2015

**Производитель:** «Бакстер Хелсека СА», Швейцария

**Код изделия:** VMC9627

**Номера серий:** 17J261150, 17K021454, 17L171771, 18B211492, 18I021753, 18I191762

20 мая 2021 года

Уважаемый клиент!

**Описание проблемы**

Компания «Бакстер» была информирована одним из наших сторонних поставщиков услуг стерилизации о том, что некоторые указанные серии продуктов для доставки лекарственных препаратов, могли не пройти надлежащую стерилизацию или компании «Бакстер» не была предоставлена соответствующая документация о проведенной стерилизации. Риск для пациентов заключается в использовании ненадлежащим образом стерилизованного продукта. После проведения тщательной проверки компания «Бакстер» считает риск низким, тем не менее, во избежание негативных последствий для здоровья пациентов, мы отзываем потенциально затронутые серии.

Компания «Бакстер» использовала этого стороннего поставщика услуг для стерилизации затронутых серий продукции, которая была распространена в Российской Федерации. С рынка отзываются только продукция из указанных серий.

Обратите внимание, что другие продукты или партии продуктов компании «Бакстер», не перечисленные, могут свободно реализовываться вами и использоваться вашими пациентами. Эти продукты считаются безопасными для использования.

Компания «Бакстер» убедительно просит вас предпринять следующие действия:

**Действия, которые должны**

1. Выявить и изъять все затронутые продукты в вашем учреждении. Код продукта и номер серии указаны на картонной упаковке продукта и на транспортном коробе

быть  
предприя-  
тия  
клиентами

2. Клиенты могут продолжать размещать заказы на серии продуктов, которые не указаны. Для заказа замены продуктов свяжитесь с клиентским отделом АО Компания «Бакстер» по телефону: +7 (495) 647 68 07 или электронной почте [RU\\_SHS\\_CustomerService@baxter.com](mailto:RU_SHS_CustomerService@baxter.com).
  3. По вопросам возврата продуктов и зачета соответствующих сумм свяжитесь клиентским отделом АО Компания «Бакстер». Со службой поддержки клиентов можно связаться по телефону: +7 (495) 647 68 07, рабочее время: 09-00 до 18-00. Перед обращением подготовьте свой номер получателя.
  4. Заполните прилагаемую форму ответа клиента «Бакстер» и верните ее одним из следующих способов:
    - отсканируйте документ и отправьте его по электронной почте по адресу: [RU\\_SHS\\_CustomerService@baxter.com](mailto:RU_SHS_CustomerService@baxter.com)
    - направьте заполненную форму по факсу: +7 (495) 647 68 08;
    - направьте заполненную форму обычной почтой по адресу: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
- Заполните форму ответа, даже если у вас нет запасов соответствующей продукции. Быстрая отправка формы ответа клиента будет служить подтверждением получения настоящего уведомления и предотвратит направление повторных уведомлений. Этот шаг является обязательным в соответствии с нормативными требованиями.
5. Если вы приобрели этот продукт у дистрибьютора, обратите внимание, что форма ответа клиента компании «Бакстер» в этом случае не применима. Если форму ответа предоставляет ваш дистрибьютор или оптовый продавец, верните ее поставщику в соответствии с его указаниями.
  6. Если вы распространяете этот продукт среди других учреждений или отделений вашей организации, направьте им копию настоящего уведомления.
  7. Если вы являетесь дилером, оптовым торговцем, дистрибьютором/посредником или производителем оригинального оборудования (OEM), распространяющим данный продукт среди других учреждений, уведомите ваших клиентов об этом уведомлении в соответствии с действующими в вашей организации процедурами.

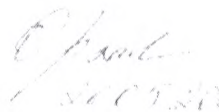
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) информирована об отзыве данного продукта.

# Baxter

При возникновении дополнительных вопросов свяжитесь с Вашим торговым представителем компании «Бакстер» по телефону: +7 (495) 647 68 07 рабочее время: 09-00 до 18-00.

С уважением,

Орлова Н.В.



Руководитель по обеспечению качества  
Компания «Бакстер»

Вложение: Форма ответа клиента компании «Бакстер»



(Сообщение клиенту)

Карантинный продукт /  
Реализация и распространение  
запрещены

**ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА**

по письму об отзыве продукта от 20 мая 2021

Название продукта: Системы инфузионные для насосов «Фло-гард»

Код продукта: VMC9627

Номера серий: 17J26T150, 17K02T454, 17L17T771, 18B21T492, 18I02T753, 18I19T762

Заполните по одной копии настоящей формы на каждое учреждение и отправьте по факсу (+7(495) 647 68 08) или по электронной почте (RU\_SHS\_CustomerService@baxter.com) в качестве подтверждения получения настоящего уведомления. Отправлять сопроводительное письмо по факсу не обязательно.

Название и адрес учреждения:	
Подтверждение формы ответа заполнил (указать печатными буквами):	
Должность (указать печатными буквами):	
Адрес электронной почты и/или номер телефона (в том числе код зоны):	

Поставьте галочку в соответствующей графе

- Продукт из затронутых серий на наших складах отсутствует.
- На нашем складе имеются серии продукта, затронутые указанной проблемой, и они размещены в карантин

Укажите ниже количество серий, подлежащих возврату\*

# Baxter

(Сообщение клиенту)

Код продукта	Номер серии	Количество единиц, подлежащих возврату

\*При необходимости приложите дополнительные страницы.

Ваша подпись под настоящим документом подтверждает получение настоящего письма, выполнение необходимых действий в соответствии с данными в настоящем письме указаниями, а также передачу информации персоналу и другим ответственным службам или учреждениям.

Подпись/дата:  ПОЛЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	<hr/>
--	-------