

127018, Россия, Москва
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 эт.
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83



Уведомление о корректирующих действиях по обеспечению безопасности

Компания «Becton Dickinson and Company» (BD) выражает свое почтение и информирует о корректирующих действиях по обеспечению безопасности шприцев.

Данное сообщение распространяется только на следующую продукцию **Plastipak 50** мл каталожный номер 300865, лот: 1308247. Свидетельство о государственной регистрации №7390/2007 от 09.11.2012.

После повторного и более детального изучения причин увеличения частоты срабатывания ложной тревоги шприцевых насосов при работе со шприцами **Plastipak** и **Plastipak Amber 50** мл компания **Becton Dickinson** просит Вас игнорировать наше предыдущее уведомление, датированное апрелем 2013 года, которое предписывало необходимость связаться с биомедицинским инженерным отделом, чтобы оценить состояние насоса и шприца, и внести соответствующие поправки в настройки насоса.

По результатам нового расследования **Becton Dickinson** выявил, что больницы и клинические учреждения должны убедиться в отсутствии каких-либо изменений в оригинальном устройстве и/или исходных настройках шприцевых насосов для того, чтобы гарантировать корректность настроек предупреждающих сигналов.

Настоящим заверяем, что качество, безопасность и эффективность продукции производства компании **BD** соответствуют всем необходимым нормам и требованиям.

Одновременно с данным письмом отправляем в Ваш адрес уведомление о безопасности на местах и Форму отчета «Корректирующие действия по обеспечению безопасности на местах» согласно **MEDDEV 2.12/1** ред. 7, которые будут высланы нашим дистрибьюторам.

Сообщаем, что лоты каталожных номеров **300223**, **300869** и **302238**, упомянутые в Уведомлении о безопасности на местах, на Украину не поставлялись.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации и/или документов обращайтесь к Начальнику отдела регистрации и сертификации **Мазуровой Н.В.** по тел: +7495 775 85 82 или по электронной почте: Natalia_MAZUROVA@europe.bd.com

С уважением,
Главы представительства
Becton Dickinson B.V.



Чиркова Е.М.