

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
Адреса: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21  
Ідентифікаційний код: 38670845  
Тел. +38 044 332-42-94 www.cratia.ua

Вих. №7-11  
від «11» липня 2017р.

Державна служби України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками

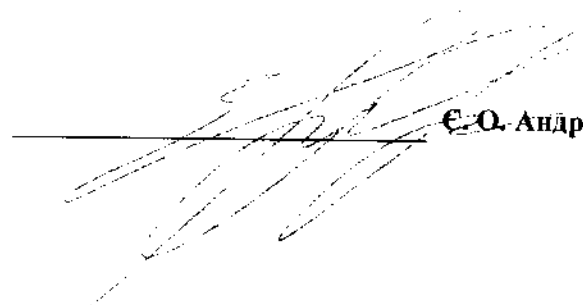
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», місцезнаходження: Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, що є уповноваженим представником виробника Бектон, Дікінсон енд Компані Лімітед, Донор Роуд, Дрогеда, Лаут, Ірландія (Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland) на території України, згідно Довіреності від «31» жовтня 2016 року, висловлює свою повагу та просить надати інформацію щодо статусу опублікування повідомлення про добровільне відкликання продукції «Шприц BD Plastipak™» (Каталожний номер: 300605) в відповідності до номерів партій, зазначених в поданому зверненні виробника.

Звертаємо Вашу увагу, що зазначена в повідомленні продукція, була введена в обіг та експлуатацію на підставі Свідоцтва про державну реєстрацію №7392/2007. Відповідно до п. 2-1 Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку без проходження процедури оцінки відповідності. Зокрема, повноваження ТОВ «Кратія Медтехніка», як уповноваженого представника виробника Бектон, Дікінсон енд Компані Лімітед (Becton, Dickinson and Company Limited) відповідно до Довіреності від «31» жовтня 2016 року не поширюються на зазначені в повідомленні вироби.

**Додатки до листа:**

1. Копія повідомлення про відкликання продукції з ринку з описом причини відкликання, інформації про партію товару, що відкликається, та коректувальних дій, пов'язаних з продуктом та його виведенням з ринку.
2. Копія повідомлення-звернення до розповсюджувача продукції з ціллю інформування щодо виведення продукції з ринку.
3. Копія підписаного розповсюджувачем продукції повідомлення про відкликання продукції з ринку.
4. Копія довіреності щодо призначення Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» є уповноваженим представником виробника Б Бектон, Дікінсон енд Компані Лімітед, Донор Роуд, Дрогеда, Лаут, Ірландія (Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland) на території України.

З повагою,  
Директор  
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

  
С.О. Андрущенко



**BD**

Advancing the  
world of health

bd.com

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**  
**MSS-16-730-FA**

**Voluntary Product Recall**

Date: 22.05.2017

BD Plastipak™ Syringe, Catheter tip with Luer slip adaptor  
Catalogue Number: 300605

**For the Attention of:**

- Procurement, Medical Director, Risk Manager, Head of Pharmacy, Medical Device Safety Officer

**Description of the problem:**

BD is conducting a voluntary field safety corrective action for all lots of BD 100ml Plastipak Catheter Tip (CT) syringe labeled with a 5yr expiration date. The syringes are being recalled due to leakage past stopper failures during internal routine real time stability tests, with failures beginning at the 2yr time point. No adverse event has been reported for this issue at this time.

Although the product can safely be used for 18 months after manufacturing, to avoid mistakes, we are recalling all lots labelled with a shelf life of 5 years. All affected lots are listed in table A below. Users should stop using these lots immediately.

**Potential hazard and potential risk to patients**

As mentioned, there is an increased risk of leakage past the stopper starting at 18 months after production. In exceptional cases, this might result in delay in therapy, underdosing of the patient or exposure of clinicians or patients to drugs.



**Actions:**

1. Immediately review your inventory for the specific Catalog (Ref) and lot numbers listed below, and quarantine product subject to the recall.
2. **Complete the Recall Response Card form and fax it back to BD at +7495 775 85 82 or email the completed form to [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)**

Upon receipt of the Notice of Return BD will contact you to organize the replacement of the recalled product at no charge.

**NOTE:** If you do not have any of the affected lots in your inventory, please complete the Notice of Return form indicating you have zero (0) quantity and return the completed form back to BD at +7495 775 85 83.

**Transmission of this Field Safety Notice**

Please distribute this communication to all users of the BD Plastipak 100mL Catheter Tip (CT) Syringes affected.

**Contact Reference Person**

If you have any questions, or would like to discuss this issue further, please feel free to contact your local BD Account Manager – Vadim Kurasov, cell: +7.916.0518189, [Vadim.Kurasov@bd.com](mailto:Vadim.Kurasov@bd.com).

We confirm that the appropriate regulatory agencies have been informed of these actions.

The safety and well-being of patients and healthcare workers is the primary objective for BD and we aim to ensure that only the highest quality product is used by our customers. We apologize for any inconvenience this issue may have caused you and thank you in advance for helping us to resolve this matter as quickly and effectively as possible.

Yours sincerely,

ppa Dr. Bernd Peschke  
Director Regulatory Compliance  
BD Medical MPS - EEMA

**BD**

Advancing the  
 world of health

201 0100

### Attachment A:

LOT	LABELED EXP DATE
1201207	DEC-2016
1201226	DEC-2016
1201242	DEC-2016
1201252	DEC-2016
1201267	DEC-2016
1201281	JAN-2017
1202210	JAN-2017
1202224	JAN-2017
1202227	JAN-2017
1202250	JAN-2017
1202265	JAN-2017
1202291	JAN-2017
1203216	FEB-2017
1203235	FEB-2017
1203252	FEB-2017
1203269	FEB-2017
1203283	FEB-2017
1203310	FEB-2017
1204213	MAR-2017
1204238	MAR-2017
1204255	MAR-2017
1204273	MAR-2017
1204289	MAR-2017
1205211	APR-2017
1205228	APR-2017
1205236	APR-2017
1205253	APR-2017
1205265	APR-2017
1205288	APR-2017
1205307	APR-2017
1205327	APR-2017
1206217	MAY-2017
1206233	MAY-2017
1206251	MAY-2017
1206266	MAY-2017

LOT	LABELED EXP DATE
1206284	MAY-2017
1206300	MAY-2017
1206302	MAY-2017
1207221	JUN-2017
1207310	JUN-2017
1207323	JUN-2017
1209201	AUG-2017
1209214	AUG-2017
1209230	AUG-2017
1209249	AUG-2017
1209263	AUG-2017
1210206	SEP-2017
1210211	SEP-2017
1210243	SEP-2017
1210289	SEP-2017
1210305	SEP-2017
1211204	OCT-2017
1211240	OCT-2017
1211251	OCT-2017
1211272	OCT-2017
1211296	OCT-2017
1211301	OCT-2017
1212202	NOV-2017
1212226	NOV-2017
1212248	NOV-2017
1301200	DEC-2017
1301209	DEC-2017
1301210	DEC-2017
1301230	DEC-2017
1301253	DEC-2017
1301263	DEC-2017
1301279	DEC-2017
1302208	JAN-2018
1302223	JAN-2018
1302238	JAN-2018

LOT	LABELED EXP DATE
1302257	JAN-2018
1302271	JAN-2018
1302282	JAN-2018
1302301	JAN-2018
1303203	FEB-2018
1303215	FEB-2018
1303233	FEB-2018
1303246	FEB-2018
1303263	FEB-2018
1303275	FEB-2018
1303293	FEB-2018
1304218	MAR-2018
1304234	MAR-2018
1304254	MAR-2018
1304267	MAR-2018
1304285	MAR-2018
1304287	MAR-2018
1304299	MAR-2018
1304600	MAR-2018
1305210	APR-2018
1305226	APR-2018
1305715	APR-2018
1305730	APR-2018
1305740	APR-2018
1305748	APR-2018
1306206	MAY-2018
1306226	MAY-2018
1306263	MAY-2018
1306283	MAY-2018
1306297	MAY-2018
1307214	JUN-2018
1307244	JUN-2018
1307263	JUN-2018
1307282	JUN-2018
1308207	JUL-2018

LOT	LABELED EXP DATE
1308238	JUL-2018
1309200	AUG-2018
1309223	AUG-2018
1309248	AUG-2018
1309272	AUG-2018
1310203	SEP-2018
1310213	SEP-2018
1310232	SEP-2018
1310244	SEP-2018
1310256	SEP-2018
1310270	SEP-2018
1310288	SEP-2018
1311203	OCT-2018
1311212	OCT-2018
1311231	OCT-2018
1311233	OCT-2018
1311243	OCT-2018
1311257	OCT-2018
1311277	OCT-2018
1311278	OCT-2018
1312200	NOV-2018
1312210	NOV-2018
1312216	NOV-2018
1312221	NOV-2018
1401202	DEC-2018
1401203	DEC-2018
1401211	DEC-2018
1401300	DEC-2018
1401349	DEC-2018
1401351	DEC-2018
1401364	DEC-2018
1401378	DEC-2018
1402207	JAN-2019
1402309	JAN-2019
1402317	JAN-2019

**BD**Advancing the  
Quality of Health

bd.com

**Attachment A (Continuation):**

LOT	LABELED EXP DATE
1402338	JAN-2019
1402356	JAN-2019
1402375	JAN-2019
1403219	FEB-2019
1403248	FEB-2019
1403267	FEB-2019
1403277	FEB-2019
1403306	FEB-2019
1404208	MAR-2019
1404228	MAR-2019
1404257	MAR-2019
1404279	MAR-2019
1404301	MAR-2019
1404601	MAR-2019
1405216	APR-2019
1405242	APR-2019
1405266	APR-2019
1405294	APR-2019
1405313	APR-2019
1406218	MAY-2019
1406244	MAY-2019
1406274	MAY-2019
1407220	JUN-2019
1407240	JUN-2019
1407266	JUN-2019
1407286	JUN-2019
1407311	JUN-2019
1408209	JUL-2019
1408257	JUL-2019
1408274	JUL-2019
1409202	AUG-2019
1409228	AUG-2019
1410200	SEP-2019
1410220	SEP-2019
1410243	SEP-2019

LOT	LABELED EXP DATE
1410263	SEP-2019
1410276	SEP-2019
1410294	SEP-2019
1410314	SEP-2019
1411212	OCT-2019
1411238	OCT-2019
1411260	OCT-2019
1411277	OCT-2019
1411303	OCT-2019
1411318	OCT-2019
1412211	NOV-2019
1412237	NOV-2019
1412251	NOV-2019
1412275	NOV-2019
1501200	DEC-2019
1501208	DEC-2019
1501245	DEC-2019
1501257	DEC-2019
1501276	DEC-2019
1501286	DEC-2019
1501299	DEC-2019
1502200	JAN-2020
1502217	JAN-2020
1502230	JAN-2020
1502244	JAN-2020
1502257	JAN-2020
1502270	JAN-2020
1502285	JAN-2020
1503208	FEB-2020
1503230	FEB-2020
1503246	FEB-2020
1503264	FEB-2020
1503277	FEB-2020
1503298	FEB-2020
1504216	MAR-2020

LOT	LABELED EXP DATE
1504242	MAR-2020
1504257	MAR-2020
1504276	MAR-2020
1505202	APR-2020
1505232	APR-2020
1505242	APR-2020
1505267	APR-2020
1505290	APR-2020
1506200	MAY-2020
1506216	MAY-2020
1506217	MAY-2020
1506269	MAY-2020
1506270	MAY-2020
1507200	JUN-2020
1507201	JUN-2020
1507202	JUN-2020
1507203	JUN-2020
1507305	JUN-2020
1508245	JUL-2020
1508253	JUL-2020
1508267	JUL-2020
1509207	AUG-2020
1509208	AUG-2020
1509209	AUG-2020
1509210	AUG-2020
1509268	AUG-2020
1510200	SEP-2020
1510201	SEP-2020
1510250	SEP-2020
1510251	SEP-2020
1510252	SEP-2020
1510297	SEP-2020
1511200P	OCT-2020
1511201P	OCT-2020
1511202P	OCT-2020

LOT	LABELED EXP DATE
1511203P	OCT-2020
1511204P	OCT-2020
1511205P	OCT-2020
1511277P	OCT-2020
1512200P	NOV-2020
1512201P	NOV-2020
1601200P	DEC-2020
1601215P	DEC-2020
1601216P	DEC-2020
1601254P	DEC-2020
1601273P	DEC-2020
1602200P	JAN-2021
1602201P	JAN-2021
1602202P	JAN-2021
1602203P	JAN-2021
1602204P	JAN-2021
1603200P	FEB-2021
1603201P	FEB-2021
1603202P	FEB-2021
1603203P	FEB-2021
1604200P	MAR-2021
1604201P	MAR-2021
1604202P	MAR-2021
1604203P	MAR-2021
1604204P	MAR-2021
1604205P	MAR-2021
1605200P	APR-2021
1605201P	APR-2021
1605202P	APR-2021
1605203P	APR-2021



**BD**

Advancing the  
standard of health

01/10/2011

## NOTICE OF RETURN

**BD Plastipak™ Syringe, Catheter tip with Luer slip adaptor**  
**Catalogue Number: 300605**

**Check inventory and complete the information below, even if you do not have or are not returning the affected product.**  
*Failure to complete all sections of this page may result in improper or delayed of replacement product.*

**Fax the completed form to +7 495 775 85 83 or email the completed form to [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)**

Upon receipt of the Notice of Return BD will contact you to organize the replacement of the recalled product at no charge.

**Please check your return carefully and complete the contact information below.** Only return product from the lots referenced in the recalled letter, you will only receive replacement for recalled product that you return.

<b>Required Information:</b>	
Establishment Name :	Phone Number:
Address/City/Postcode :	
Lot Number and Quantity Returned (units) :	
Completed by: (Print Name/Signature/Date)	
<b>BD Office use only</b>	
Lot Number and Quantity Returned (units) :	

*This form must be returned to BD before this action can be considered closed for your account*



**BD**

Advancing the  
world of health

bd.com

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА**  
**МІСЦЯХ**  
**MSS-16-730-FA**

**Добровільне відкликання продукції**

Дата: "31" січня 2017 р.

Шприц BD Plastipak™ 100 мл катетерні з адаптером типу луер  
Номер за каталогом: 300605

До уваги:

- Дистриб'ютора

**Опис проблеми:**

BD проводить добровільні коригувальні заходи із забезпечення безпеки на місцях щодо усіх партій шприців BDPlastipak, 100 мл з адаптером типу луер, з 5-річним терміном зберігання, вказаним на етикетці. Відкликання шприців здійснюється через несправність, пов'язану з протіканням через обмежувач ходу поршня, виявленою під час проведення внутрішніх стандартних випробувань на стійкість в реальних умовах експлуатації, з виникненням несправностей на 2-му році служби. На даний час не було повідомлень про які-небудь несприятливі наслідки.

Незважаючи на те, що використання продукції протягом 18 місяців з дати виробництва є безпечним, щоб уникнути непорозумінь ми відкликаємо усі партії з 5-річним терміном придатності, зазначеним на етикетці. Усі зачеплені партії перераховані в таблиці нижче. Особи, які використовують дану продукцію, повинні негайно припинити використання зазначених партій.

### **Можлива небезпека і можливий ризик для пацієнтів**

Як було зазначено, існує підвищений ризик протікання через обмежувач ходу поршня після закінчення 18 місяців з моменту виробництва. У виняткових випадках це може призвести до затримки в лікуванні, введення пацієнту недостатніх доз ліків або схильності практикуючих лікарів або пацієнтів впливу ліків .

### **Дії:**

Вам необхідно здійснити наступні дії:

- Терміново перевірте ваші запаси на наявність певних (вих.) номерів за Каталогом і номерів партій, зазначених нижче, а також підлягаючої відкликанню підкарантинної продукції.
- Виявіть усіх ваших клієнтів, що отримали зазначену нижче продукцію, і проінформуйте їх, направивши їм копію доданого призначеного для клієнтів Повідомлення про безпеку на місцях.
- Перевірте будь-якими способами, які ви вважаєте прийнятними, що кожен із зазначених клієнтів отримав Повідомлення про безпеку на місцях.
- Збережіть усі записи, пов'язані з даним коригуючим заходом із забезпечення безпеки на місцях.
- Заповніть бланк Карти відгуку на відкликання продукції і направте його по факсу на адресу BD за номером +7495 775 85 83 або направте заповнений бланк по електронній пошті: [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)

Після отримання Повідомлення про повернення BD зв'яжіться з вами для того, щоб організувати заміну відкликаної продукції на безоплатній основі.

### **Передача даного Повідомлення про безпеку на місцях**

Прохання передати дане повідомлення усім покупцям зачеплених шприців BDPlastipak, 100 мл, каталожний номер 300605.



**Контактна особа**

Якщо у вас є які-небудь питання або ви хотіли б додатково обговорити дану ситуацію, прохання зв'язатися з вашим місцевим Менеджером по роботі з клієнтами BD - Курасов Вадим, б.н. +7.916.0518189, Vadim.Kurasov@bd.com

Ми підтверджуємо, що відповідні регулюючі органи були повідомлені про здійснення даних дій.

Безпека і благополуччя пацієнтів і працівників сфери охорони здоров'я є головною метою BD, і ми прагнемо забезпечити використання нашими клієнтами тільки високоякісної продукції. Ми приносимо вам свої вибачення за незручності, які могли у вас виникнути в зв'язку з даною проблемою, і заздалегідь дякуємо за надання нам допомоги в урегулюванні цього питання в максимально короткі терміни.

З повагою,

від імені Д-ра Бернд Пешке (BerndPeschke)

Директора з дотримання вимог регулюючих органів

Медичне обладнання BD, Медичні хірургічні системи - регіон Східна Європа,  
Близький Схід і Африка

**BD**Advancing the  
world of health

bd.com

**Додаток А:**

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1201207	ГРУ-2016
1201226	ГРУ-2016
1201242	ГРУ-2016
1201252	ГРУ-2016
1201267	ГРУ-2016
1201281	СІЧ-2017
1202210	СІЧ-2017
1202224	СІЧ-2017
1202227	СІЧ-2017
1202250	СІЧ-2017
1202265	СІЧ-2017
1202291	СІЧ-2017
1203216	ЛЮТ-2017
1203235	ЛЮТ-2017
1203252	ЛЮТ-2017
1203269	ЛЮТ-2017
1203283	ЛЮТ-2017
1203310	ЛЮТ-2017
1204213	БЕР-2017
1204238	БЕР-2017
1204255	БЕР-2017
1204273	БЕР-2017
1204289	БЕР-2017
1205211	КВІ-2017
1205228	КВІ-2017
1205236	КВІ-2017
1205253	КВІ-2017
1205265	КВІ-2017
1205288	КВІ-2017
1205307	КВІ-2017
1205327	КВІ-2017
1206217	ТРА-2017
1206233	ТРА-2017
1206251	ТРА-2017
1206266	ТРА-2017

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1206284	ТРА-2017
1206300	ТРА-2017
1206302	ТРА-2017
1207221	ЧЕР-2017
1207310	ЧЕР-2017
1207323	ЧЕР-2017
1209201	СЕР-2017
1209214	СЕР-2017
1209230	СЕР-2017
1209249	СЕР-2017
1209263	СЕР-2017
1210206	ВЕР-2017
1210211	ВЕР-2017
1210243	ВЕР-2017
1210289	ВЕР-2017
1210305	ВЕР-2017
1211204	ЖОВ-2017
1211240	ЖОВ-2017
1211251	ЖОВ-2017
1211272	ЖОВ-2017
1211296	ЖОВ-2017
1211301	ЖОВ-2017
1212202	ЛИС-2017
1212226	ЛИС-2017
1212248	ЛИС-2017
1301200	ГРУ-2017
1301209	ГРУ-2017
1301210	ГРУ-2017
1301230	ГРУ-2017
1301253	ГРУ-2017
1301263	ГРУ-2017
1301279	ГРУ-2017
1302208	СІЧ-2018
1302223	СІЧ-2018
1302238	СІЧ-2018

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1302257	СІЧ-2018
1302271	СІЧ-2018
1302282	СІЧ-2018
1302301	СІЧ-2018
1303203	ЛЮТ-2018
1303215	ЛЮТ-2018
1303233	ЛЮТ-2018
1303246	ЛЮТ-2018
1303263	ЛЮТ-2018
1303275	ЛЮТ-2018
1303293	ЛЮТ-2018
1304218	БЕР-2018
1304234	БЕР-2018
1304254	БЕР-2018
1304267	БЕР-2018
1304285	БЕР-2018
1304287	БЕР-2018
1304299	БЕР-2018
1304600	БЕР-2018
1305210	КВІ-2018
1305226	КВІ-2018
1305715	КВІ-2018
1305730	КВІ-2018
1305740	КВІ-2018
1305748	КВІ-2018
1306206	ТРА-2018
1306226	ТРА-2018
1306263	ТРА-2018
1306283	ТРА-2018
1306297	ТРА-2018
1307214	ЧЕР-2018
1307244	ЧЕР-2018
1307263	ЧЕР-2018
1307282	ЧЕР-2018
1308207	ЛИП-2018

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1308238	ЛИП-2018
1309200	СЕР-2018
1309223	СЕР-2018
1309248	СЕР-2018
1309272	СЕР-2018
1310203	ВЕР-2018
1310213	ВЕР-2018
1310232	ВЕР-2018
1310244	ВЕР-2018
1310256	ВЕР-2018
1310270	ВЕР-2018
1310288	ВЕР-2018
1311203	ЖОВ-2018
1311212	ЖОВ-2018
1311231	ЖОВ-2018
1311233	ЖОВ-2018
1311243	ЖОВ-2018
1311257	ЖОВ-2018
1311277	ЖОВ-2018
1311278	ЖОВ-2018
1312200	НОВ-2018
1312210	НОВ-2018
1312216	НОВ-2018
1312221	НОВ-2018
1401202	ГРУ-2018
1401203	ГРУ-2018
1401211	ГРУ-2018
1401300	ГРУ-2018
1401349	ГРУ-2018
1401351	ГРУ-2018
1401364	ГРУ-2018
1401378	ГРУ-2018
1402207	СІЧ-2019
1402309	СІЧ-2019
1402317	СІЧ-2019

**BD**Advancing the  
world of health

bd.com

**Додаток А (продовження):**

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1402338	СІЧ-2019
1402356	СІЧ-2019
1402375	СІЧ-2019
1403219	ЛЮТ-2019
1403248	ЛЮТ-2019
1403267	ЛЮТ-2019
1403277	ЛЮТ-2019
1403306	ЛЮТ-2019
1404208	БЕР-2019
1404228	БЕР-2019
1404257	БЕР-2019
1404279	БЕР-2019
1404301	БЕР-2019
1404601	БЕР-2019
1405216	КВІ-2019
1405242	КВІ-2019
1405266	КВІ-2019
1405294	КВІ-2019
1405313	КВІ-2019
1406218	ТРА-2019
1406244	ТРА-2019
1406274	ТРА-2019
1407220	ЧЕР-2019
1407240	ЧЕР-2019
1407266	ЧЕР-2019
1407286	ЧЕР-2019
1407311	ЧЕР-2019
1408209	ЛИП-2019
1408257	ЛИП-2019
1408274	ЛИП-2019
1409202	СЕР-2019
1409228	СЕР-2019
1410200	БЕР-2019
1410220	БЕР-2019
1410243	БЕР-2019

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1410263	БЕР-2019
1410276	БЕР-2019
1410294	БЕР-2019
1410314	БЕР-2019
1411212	ЖОВ-2019
1411238	ЖОВ-2019
1411260	ЖОВ-2019
1411277	ЖОВ-2019
1411303	ЖОВ-2019
1411318	ЖОВ-2019
1412211	ЛИС-2019
1412237	ЛИС-2019
1412251	ЛИС-2019
1412275	ЛИС-2019
1501200	ГРУ-2019
1501208	ГРУ-2019
1501245	ГРУ-2019
1501257	ГРУ-2019
1501276	ГРУ-2019
1501286	ГРУ-2019
1501299	ГРУ-2019
1502200	СІЧ-2020
1502217	СІЧ-2020
1502230	СІЧ-2020
1502244	СІЧ-2020
1502257	СІЧ-2020
1502270	СІЧ-2020
1502285	СІЧ-2020
1503208	ЛЮТ-2020
1503230	ЛЮТ-2020
1503246	ЛЮТ-2020
1503264	ЛЮТ-2020
1503277	ЛЮТ-2020
1503298	ЛЮТ-2020
1504216	БЕР-2020

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1504242	БЕР-2020
1504257	БЕР-2020
1504276	БЕР-2020
1505202	КВІ-2020
1505232	КВІ-2020
1505242	КВІ-2020
1505267	КВІ-2020
1505290	КВІ-2020
1506200	ТРА-2020
1506216	ТРА-2020
1506217	ТРА-2020
1506269	ТРА-2020
1506270	ТРА-2020
1507200	ЧЕР-2020
1507201	ЧЕР-2020
1507202	ЧЕР-2020
1507203	ЧЕР-2020
1507305	ЧЕР-2020
1508245	ЛИП-2020
1508253	ЛИП-2020
1508267	ЛИП-2020
1509207	СЕР-2020
1509208	СЕР-2020
1509209	СЕР-2020
1509210	СЕР-2020
1509268	СЕР-2020
1510200	БЕР-2020
1510201	БЕР-2020
1510250	БЕР-2020
1510251	БЕР-2020
1510252	БЕР-2020
1510297	БЕР-2020
1511200P	ЖОВ-2020
1511201P	ЖОВ-2020
1511202P	ЖОВ-2020

ПАРТІЯ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ НА ЕТИКЕТЦІ
1511203P	ЖОВ-2020
1511204P	ЖОВ-2020
1511205P	ЖОВ-2020
1511277P	ЖОВ-2020
1512200P	ЛИС-2020
1512201P	ЛИС-2020
1601200P	ГРУ-2020
1601215P	ГРУ-2020
1601216P	ГРУ-2020
1601254P	ГРУ-2020
1601273P	ГРУ-2020
1602200P	СІЧ-2021
1602201P	СІЧ-2021
1602202P	СІЧ-2021
1602203P	СІЧ-2021
1602204P	СІЧ-2021
1603200P	ЛЮТ-2021
1603201P	ЛЮТ-2021
1603202P	ЛЮТ-2021
1603203P	ЛЮТ-2021
1604200P	БЕР-2021
1604201P	БЕР-2021
1604202P	БЕР-2021
1604203P	БЕР-2021
1604204P	БЕР-2021
1604205P	БЕР-2021
1605200P	КВІ-2021
1605201P	КВІ-2021
1605202P	КВІ-2021
1605203P	КВІ-2021



Advancing the  
world of health

bd.com

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОВЕРНЕННЯ

**Шприц BD Plastipak™, 100 мл катетерні з адаптером типу луер**  
**Номер за каталогом: 300605**

Перевірте запаси і заповніть зазначену нижче інформацію, навіть якщо у вас відсутня зачеплена продукція або ви не повертаєте зачеплену продукцію.  
*Неповне заповнення розділів, зазначених на даній сторінці, може стати причиною неналежної заміни продукції або затримки заміни продукції.*

Заповніть бланк Карти відгуку на відкликання продукції і направте його по факсу за адресою BD за номером +7495 775 85 83 або направте заповнений бланк по електронній пошті: [Yana.povdun@bd.com](mailto:Yana.povdun@bd.com)

Після отримання Повідомлення про повернення BD зв'яжеться з вами для того, щоб організувати заміну відкликаної продукції на безоплатній основі.

Прохання уважно перевірити продукцію, що повертається вами і заповнити контактну інформацію, зазначену нижче. Може бути замінена тільки продукція, яка повертається, з партій, зазначених у листі про відкликання продукції.

### Необхідна інформація:

Найменування компанії:  
телефону:

Номер

Адреса/місто/індекс:

Номер партії і кількість виробів, що повертаються, (в одиницях):

Заповнено: (ім'я друкованими літерами/підпис /дата)

**Тільки для службового використання BD**



**BD**

Advancing the  
world of health

bd.com

Номер партії і кількість виробів, що повертаються, (в одиницях):

*Тільки після повернення даного бланка на адресу BD ваша справа буде вважатися закритою*

## УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ

**Шприц BD Plastipak™, 100 мл катетерные с адаптером типа луер**  
**Каталожный номер: 300605**


Проверьте запасы и заполните указанную ниже информацию, даже если у вас отсутствует затрагиваемая продукция или вы не возвращаете затрагиваемую продукцию.

Неполное заполнение разделов, указанных на данной странице, может стать причиной ненадлежащей замены продукции или задержки замены продукции.

Заполните бланк Карты отклика на отзыв продукции и направьте его по факсу в адрес BD по номеру +7 495 775 85 83 или направьте заполненный бланк по электронной почте: [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)

После получения Уведомления о возврате BD свяжется с вами для того, чтобы организовать замену отозванной продукции на безвозмездной основе.

Просьба внимательно проверить возвращаемую вами продукцию и заполнить контактную информацию, указанную ниже. Может быть заменена только возвращаемая продукция из партий, указанных в письме об отзыве продукции.

<b>Требуемая информация:</b>	
ООО „Вест Оа Медикал” Наименование компании: телефона:	+380445948145 Номер
Украина, Киев, ул. Купеческая, 38, 03069. Адрес/город/индекс:	
Партия N 1410263 На 17.02.17. Их единиц 6260 шт. Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах): по ифрт процедура возврата об инициативе к.р.л. во буде больше.	
Бедереза Инок Юрий 17.02.17.  Заполнен: (Имя печатными буквами/подпись/дата)	
<b>Только для служебного использования BD</b>	
Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах):	

Только после возврата данного бланка в адрес BD ваше дело будет считаться закрытым

**BD**Advancing the  
world of health

bd.com

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОВЕРНЕННЯ

**Шприц BD Plastipak™, 100 мл катетерні з адаптером типу луер**  
**Номер за каталогом: 300605**

Перевірте запаси і заповніть зазначену нижче інформацію, навіть якщо у вас відсутня зачеплена продукція або ви не повертаєте зачеплену продукцію.  
*Неповне заповнення розділів, зазначених на даній сторінці, може стати причиною неналежної заміни продукції або затримки заміни продукції.*

Заповніть бланк Карти відгуку на відкликання продукції і направте його по факсу за адресою BD за номером +7495 775 85 83 або направте заповнений бланк по електронній пошті: [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)

Після отримання Повідомлення про повернення BD зв'яжеться з вами для того, щоб організувати заміну відкликаної продукції на безоплатній основі.

Прохання уважно перевірити продукцію, що повертається вами і заповнити контактну інформацію, зазначену нижче. Може бути замінена тільки продукція, яка повертається, з партій, зазначених у листі про відкликання продукції.

**Необхідна інформація:**ТОВ "Вест Ост Медікал"

Найменування компанії:

телефону:

+380445948145

Номер

Україна, Київ, вул. Куп'янська, 38, 03069

Адреса/місто/індекс:

Партія № 1410263 На 17.02.17 на складі 6200 шт.

Номер партії і кількість виробів, що повертаються, (в одиницях):

**Але йде процедура повернення від покупців, тобто кількість буде більшою.**Недорезанюк Юрій17.02.17

Заповнено: (ім'я друкованими літерами/підпис /дата)

**Тільки для службового використання BD**Номер партії і кількість виробів, що повертаються, (в одиницях):*Тільки після повернення даного бланка на адресу BD ваша справа буде вважатися закритою*



**BD**

Donore Road,  
Drogheda  
Co. Louth,  
Ireland.  
t: +353(0)41.9871500  
f: +353(0)41.9839068

bd.com

**ДОВІРЕНІСТЬ**

м. Київ

31 жовтня дві тисячі шістнадцятого року

Цією довіреністю Becton Dickinson and Company Limited, яка розташована за адресою: Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland, зареєстрована за законодавством Ireland, в особі Cornac Reynolds, діючого на підставі Статуту (тут і далі – «Виробник»), уповноважує Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», яке зареєстроване за законодавством України, місцезнаходження: Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх, в особі директора Андрущенко Євгенії Олександрівни, яка діє на підставі Статуту (далі за текстом «Уповноважений представник»), від імені та на користь Виробника створювати події, виконувати юридичні дії, пов'язані зі здійсненням функцій Уповноваженого представника Виробника в Україні. В цілях цієї Довіреності визначення Уповноваженого представника: Уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного підприємства господарювання, що має належним чином надані повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених Технічними регламентами виробника. Сфери прав та обов'язків Уповноваженого представника визначаються Технічними регламентами щодо медичних виробів, затвердженими Постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754 і № 755 (далі – «Технічні регламенти»), законодавством України щодо технічного регулювання та ринкового нагляду та іншими нормативно-правовими актами України. Цією Довіреністю Виробник

**POWER OF ATTORNEY**

Place of issue: Kyiv city

Date of issue: October 31 two thousand sixteenth

Hereby Becton Dickinson and Company Limited, located at Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland, registered under the laws of Ireland, duly represented by Patrick Keenan, acting under the basis of the Company's Charter (hereinafter – «Manufacturer»), authorizes Limited Liability Company «CRATIA MEDTEKHNIKA», a legal entity incorporated on the laws of Ukraine, legal address: 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6<sup>th</sup> floor, Kyiv, Ukraine, represented by director Evgenija Oleksandrivna Andruschenko, acting under the Charter (hereinafter referred to as «Authorized representative»), on behalf and in the interest of the Manufacturer to create events, to carry out legal actions related to performing of functions as the Authorized Representative of the Manufacturer on the territory of Ukraine. For the purpose of this Power of Attorney the definition of an Authorized representative as follows:  
Authorized representative - means any legal person or sole proprietor, a resident of Ukraine or is registered in accordance with Ukrainian legislation, or a representative office of a foreign business entity, that is duly authorised by the manufacturer to act on its behalf with regard to the latter's obligations under the Technical Regulations of Ukraine;  
The scope of its rights and obligations are defined by the Technical regulations concerning medical devices approved by the Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine, as of October 2, 2013 № 753, № 754 and № 755 (hereinafter – «Technical regulations»), laws of Ukraine on technical regulation and market surveillance and other legislation of Ukraine. By this Power of Attorney the Manufacturer designates its Authorized Representative on the territory of Ukraine with the

Becton Dickinson and Company Limited  
17-21, Reynolds P. Keenan, D. Hopkin (UK). Secretary: P. Keenan  
17-21, Ireland (Registration Number 19996)

for:   
Patrick Curneen, Notary Public  
Drogheda, Ireland



Donore Road,  
Drogheda  
Co. Louth,  
Ireland.  
t: +353(0)41.9871500  
f: +353(0)41.9839066

bd.com

начальника уповноваженого представника па  
горі і згідно з наданням йому права:

- представляти та під відповідальність Виробника складати та підписувати Декларації про відповідність продукції вимогам Технічним регламентам;
- організувати проведення процедур оцінки відповідності за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №753, та Додатками №3, №5, №6, №8 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №754, здійснювати вибір органів з оцінки відповідності для проведення до процедури, що захищають інтереси Виробника;
- подавати і подавати Заяви (включаючи заявки) за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №753, та Додатками №3, №5, №6, №8 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №754, листи та будь-які інші документи, засвідчувати вірність перекладів та достовірність копій документації, виданої Виробником;
- укладати та укладати договори і угоди, акти виконаних робіт та інші документи, пов'язані з виконанням дій, встановлених технічними регламентами щодо медичних виробів;
- розробляти інструкції з використання, засвідчувати вірність перекладів;
- реагувати та відповідати на запити, запити, скарги і рекламачі користувачів (користувачів) щодо функцій та якості медичних виробів в ході виконання функцій уповноваженого представника;
- відповідати на запити та повідомлення уповноважених органів ринкового

right:

- on behalf and under the responsibility of the Manufacturer to compose (issue) and sign Declarations of Conformity of products to requirements of Technical Regulations;
- to initiate conformity assessment procedures with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation approved by the RCMU #753 and with regard to Annexes #3, #5, #6, #8 of the Technical Regulation approved by the RCMU #754, to select a conformity assessment body to be involved, to represent interests of the Manufacturer;
- to sign and to submit Applications with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation approved by the RCMU #753 and with regard to Annexes #3, #5, #6, #8 of the Technical Regulation approved by the RCMU #754, letters and other documents, to certify translations and authenticity of copies of documentation issued by the Manufacturer;
- to sign and conclude agreements and contracts, acts of acceptance and other documents related to the performing actions, determined by Technical Regulations concerning medical devices;
- to translate instructions for use (user's manual), to certify translations;
- to consider and respond on petitions, requests, complaints and claims of consumers (users) concerning issues related to safety and quality of medical devices while the functions of Authorized representative execution;
- to respond on inquiries and messages of the authorized bodies, market surveillance bodies, Ministry of Health of Ukraine, authorized bodies for conformity assessment and to make

Donore Road,  
Drogheda  
Co. Louth,  
Ireland.  
t: +353(0)41.9871500  
f: +353(0)41.9839066

bd.com

- 1.1.1. Міністерства Охорони здоров'я України, уповноважених органів з оцінки відповідності та надати необхідні пояснення в питаннях безпеки та якості медичних виробів;
- вести облік вхідних та вихідних даних, а також вживати за результатами проведення відстеження/ розгляду необхідних заходів, попередньо узгодивши їх з Виробником;
  - забезпечити маркування у відповідності з вимогами законодавства;
  - забезпечити печаткою/штампом всі документи, які необхідні в процесі виконання функцій Уповноваженого Представника і в процесі сертифікації та проведення процедури оцінки відповідності медичних виробів відповідним Регламентом;
  - виконувати всі необхідні дії з введення медичних виробів в обіг, відкликання медичних виробів, утилізації після закінчення з Виробником, подання скарг/заяв та відповідей до органів державного ринкового нагляду, уповноважених органів з оцінки відповідності, Міністерства Охорони здоров'я України;
  - бути тимчасовим тримачем всіх документів, виданих на ім'я Виробника та отриманих від відповідних органів з оцінки відповідності, лабораторій, європейських організацій, інших установ та підприємств будь-якої форми власності;
  - надати всі необхідні зразки для тестування, сертифікації і оцінки відповідності в призначені органи з оцінки відповідності, експертні організації, лабораторії та інші уповноважені підприємства будь-якої форми власності;

necessary clarifications on safety and quality issues regarding medical devices;

- to maintain records of incoming and outgoing data, as well as tracing/consideration for necessary measures to be taken, with prior approval with the Manufacturer;
- to affix labeling in accordance with requirements of national legislation;
- to seal/stamp all the documents required during the implementation of the functions of the Authorized Representative, as well as during a certification process and conformity assessment procedures of medical devices to requirements of Technical regulations;
- to perform all necessary actions with putting of medical devices into the market, to recall (withdrawal) of medical devices, recycling of wastes upon mutual coordination with the Manufacturer, submission of notifications and answers to the State market surveillance bodies, authorized conformity assessment bodies, as well as Ministry of Health of Ukraine.
- to be the temporary holder of all received documents in the name of Manufacturer and obtained from the appropriate conformity assessment bodies, laboratories, expert organizations and other agencies, enterprises and legal entities of any form of ownership;
- to provide all the necessary samples for testing, certification and conformity assessment proceedings to a assigned bodies of conformity assessment, expert organizations, laboratories and other agencies and enterprises of any form of ownership;

Donore Road,  
Drogheda  
Co. Louth,  
Ireland.  
t: +353(0)41.9871500  
f: +353(0)41.9839066

bd.com

ВОМ в повноваження будь-якій компанії, будь-  
у сп р а в н и к у а бо т р ет ій о с о бі:

- розробляти та оформлювати документи, заяви, листи, комплекти технічної документації, вносити виправлення і доповнення до документів, надавати пояснення та технічну інформацію;
- виконувати усі необхідні оплати за цю Довіреністю, включаючи ті, що пов'язані з проведенням оцінки якості, експертизою матеріалів, аналізами зразків медичних препаратів, а також оплату всіх та будь-яких державних зборів та мита;
- отримувати оригінали документів і їх копії (сертифікати, протоколи, звіти, висновки, декларації, ліцензії та інші документи, пов'язані з виконанням дій за цією Довіреністю з державної Служби України з державних Засобів та контролю за ліцензіями, Міністерства Охорони Здоров'я України, інших державних органів та підприємств України, призначених органів з відповідальності, лабораторій та підприємств і підприємств будь-якої форми власності);
- представляти інтереси Виробника та виконувати усі необхідні дії під час оформлення засвідчення, отримання послуг, послуг з укладення та інших;
- у разі потреби під час здійснення функцій Представника необхідно здійснити інші дії, визначені у цій Довіреності, у разі необхідності Представник повинен отримати згоду Виробника на

with the right of sub-delegation to any entity, any  
employee or third party:

- to develop and execute documents, statements, letters, sets of technical documentation, to make corrections and additions to the documents, to provide explanations and additional information;
- to make all necessary payments under this Power of Attorney, including those related to conformity assessment, expertise of materials, testing of samples of medical devices, as well as payments for all and any state fees and charges;
- to receive original documents and its authenticated copies (certificates, protocols, reports, conclusions, declarations, licenses and other documents related to the implementation of actions under this Power of Attorney from the State Administration of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control, Ministry of Health of Ukraine, other state bodies of Ukraine, the authorized conformity assessment bodies, laboratories and other agencies, enterprises and legal entities any ownership form of;
- to represent interests of the Manufacturer and to implement all the necessary actions during notarization, advocacy, recycling of wastes and other services;
- in case, while performance of functions of Authorized representative of the Manufacturer requires to carry out other actions that are not specified in this Power of Attorney, the Authorized representative shall obtain an approval

Donore Road,  
Drogheda  
Co. Louth,  
Ireland.  
t: +353(0)41.9871500  
f: +353(0)41.9839066

bd.com

from the Manufacturer.

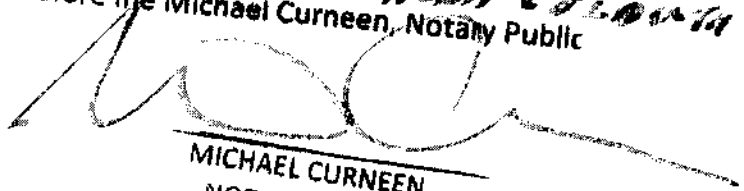
The Manufacturer affirms that the authorization is issued for only Authorized Representative in Ukraine in respect of each medical device (group).

The list of medical devices under the legal force of this Power of Attorney set out in Annexes, which are an integral part of the Power of Attorney.

This Power of Attorney is valid until the sooner of 5 (five) years or revocation by the Manufacturer.

Signed this 11 day of *Nov* 2016  
at Dublin, Ireland by

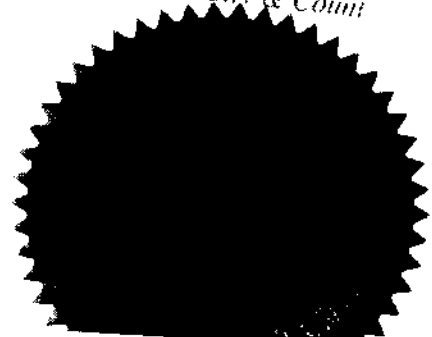
~~PATRICK KEENAN DIRECTOR~~  
~~DIRECTOR OF BECTON & COMPANY LTD~~  
before me Michael Curneen, Notary Public



MICHAEL CURNEEN  
NOTARY PUBLIC

Michael Curneen  
Notary Public  
3 Deansgrange Road  
Deansgrange, County Dublin  
Ireland

Tel: 00 353 1 289 1144 Fax: 00 353 1 289 1147  
Commissioned For Life for Dublin City & County



здійснення таких дій.

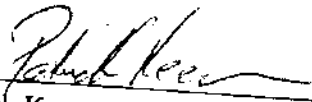
Виробник підтверджує, що ця Довіреність видана тільки одному Уповноваженому Представнику в Україні відносно кожного окремого медичного пристрою (групи).

Список медичних виробів щодо яких діє юридична дія Довіреності вказаний в Додатках, які є невід'ємною частиною цієї Довіреності.

Довіреність дійсна щонайменше п'ять років з моменту її відкликання Виробником.

Becton & Company Ltd.

DUBLIN



Patrick Keenan  
Director of Becton, Dickinson and Company Limited

10 Nov 2016

Date

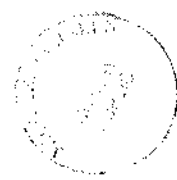
PK  
11 Nov 2016



This notarial act is limited to the attestation of the names and signatures of the signatories, unless otherwise expressly stated in the English language.

Michael Curneen, Notary Public

11 Nov 2016



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/Pais:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Michael Curneen	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	14/11/2016
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	8378712016		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello Selle / Imposto	10. Signature: Signature: Firma.		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of the Apostille, see [www.nuffic.org](http://www.nuffic.org)



**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА**  
**МЕСТАХ**  
**MSS-16-730-FA**

**Добровольный отзыв продукции**

Дата: "31" января 2017г.

Шприц BD Plastipak™ 100 мл катетерные с адаптером типа луер  
Каталожный номер: 300605

Вниманию:

- Дистрибьютора

**Описание проблемы:**

BD проводит добровольные корректирующие мероприятия по обеспечению безопасности на местах в отношении всех партий шприцев BD Plastipak, 100 мл с адаптером типа луер, с 5-летним сроком хранения, указанным на этикетке. Отзыв шприцев осуществляется ввиду неисправности, связанной с протечкой через ограничитель хода поршня, обнаруженной во время проведения внутренних стандартных испытаний на устойчивость в реальных условиях эксплуатации, с возникновением неисправностей на 2-м году службы. На настоящее время не было сообщений о каких-либо неблагоприятных последствиях.

Несмотря на то, что использование продукции в течение 18 месяцев с даты производства является безопасным, во избежание недоразумений мы отзываем все партии с 5-летним сроком годности, указанным на этикетке. Все затрагиваемые партии перечислены в таблице А ниже. Лица, использующие данную продукцию, должны незамедлительно прекратить использование указанных партий.

**Возможная опасность и возможный риск для пациентов**



# BD

Advancing the  
world of health

bd.com

Как было указано, существует повышенный риск протечки через ограничитель хода поршня по истечении 18 месяцев с момента производства. В исключительных случаях это может привести к задержке в лечении, введению пациенту недостаточных доз лекарства или подверженности практикующих врачей или пациентов воздействию лекарств.

### **Действия:**

Вам необходимо осуществить следующие действия:

- Срочно проверьте ваши запасы на наличие определенных (исх.) номеров по Каталогу и номеров партий, указанных ниже, а также подлежащей отзыву подкарантинной продукции.
- Выявите всех ваших клиентов, получивших указанную ниже продукцию, и проинформируйте их, направив им копию прилагаемого предназначенного для клиентов Уведомления о безопасности на местах.
- Проверьте любыми способами, которые вы считаете приемлемыми, что каждый из указанных клиентов получил Уведомление о безопасности на местах.
- Сохраните все записи, связанные с данным корректирующим мероприятием по обеспечению безопасности на местах.
- Заполните бланк Карты отклика на отзыв продукции и направьте его по факсу в адрес BD по номеру +7495 775 85 83 или направьте заполненный бланк по электронной почте: Yana.poydun@bd.com

После получения Уведомления о возврате BD свяжется с вами для того, чтобы организовать замену отозванной продукции на безвозмездной основе.

### **Передача данного Уведомления о безопасности на местах**

Просьба передать данное сообщение всем покупателям затрагиваемых шприцов BD Plastipak, 100 мл, каталожный номер 300605.

**BD**Advancing the  
world of health**Контактное лицо**

Если у вас есть какие-либо вопросы или вы хотели бы дополнительно обсудить данную ситуацию, просьба связаться с вашим местным Менеджером по работе с клиентами BD – Курасов Вадим, м.н. +7.916.0518189, Vadim.Kurasov@bd.com

Мы подтверждаем, что соответствующие регулирующие органы были уведомлены об осуществлении данных действий.

Безопасность и благополучие пациентов и работников сферы здравоохранения является главной целью BD, и мы стремимся обеспечить использование нашими клиентами только высококачественной продукции. Мы приносим вам свои извинения за неудобства, которые могли у вас возникнуть в связи с данной проблемой, и заранее благодарим за оказание нам помощи в урегулировании данного вопроса в максимально короткие сроки.

С уважением,

от имени Д-ра Бернда Пешке (Bernd Peschke)

Директора по соблюдению требований регулирующих органов

Медицинское оборудование BD, Медицинские хирургические системы - регион  
Восточная Европа, Ближний Восток и Африка





Advancing the  
world of health

bd.com

## Приложение А:

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1201207	ДЕК-2016
1201226	ДЕК-2016
1201242	ДЕК-2016
1201252	ДЕК-2016
1201267	ДЕК-2016
1201281	ЯНВ-2017
1202210	ЯНВ-2017
1202224	ЯНВ-2017
1202227	ЯНВ-2017
1202250	ЯНВ-2017
1202265	ЯНВ-2017
1202291	ЯНВ-2017
1203216	ФЕВ-2017
1203235	ФЕВ-2017
1203252	ФЕВ-2017
1203269	ФЕВ-2017
1203283	ФЕВ-2017
1203310	ФЕВ-2017
1204213	МАР-2017
1204238	МАР-2017
1204255	МАР-2017
1204273	МАР-2017
1204289	МАР-2017
1205211	АПР-2017
1205228	АПР-2017
1205236	АПР-2017
1205253	АПР-2017
1205265	АПР-2017
1205288	АПР-2017
1205307	АПР-2017
1205327	АПР-2017
1206217	МАЙ-2017
1206233	МАЙ-2017
1206251	МАЙ-2017
1206266	МАЙ-2017

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1206284	МАЙ-2017
1206300	МАЙ-2017
1206302	МАЙ-2017
1207221	ИЮН-2017
1207310	ИЮН-2017
1207323	ИЮН-2017
1209201	АВГ-2017
1209214	АВГ-2017
1209230	АВГ-2017
1209249	АВГ-2017
1209263	АВГ-2017
1210206	СЕН-2017
1210211	СЕН-2017
1210243	СЕН-2017
1210289	СЕН-2017
1210305	СЕН-2017
1211204	ОКТ-2017
1211240	ОКТ-2017
1211251	ОКТ-2017
1211272	ОКТ-2017
1211296	ОКТ-2017
1211301	ОКТ-2017
1212202	НОЯ-2017
1212226	НОЯ-2017
1212248	НОЯ-2017
1301200	ДЕК-2017
1301209	ДЕК-2017
1301210	ДЕК-2017
1301230	ДЕК-2017
1301253	ДЕК-2017
1301263	ДЕК-2017
1301279	ДЕК-2017
1302208	ЯНВ-2018
1302223	ЯНВ-2018
1302238	ЯНВ-2018

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1302257	ЯНВ-2018
1302271	ЯНВ-2018
1302282	ЯНВ-2018
1302301	ЯНВ-2018
1303203	ФЕВ-2018
1303215	ФЕВ-2018
1303233	ФЕВ-2018
1303246	ФЕВ-2018
1303263	ФЕВ-2018
1303275	ФЕВ-2018
1303293	ФЕВ-2018
1304218	МАР-2018
1304234	МАР-2018
1304254	МАР-2018
1304267	МАР-2018
1304285	МАР-2018
1304287	МАР-2018
1304299	МАР-2018
1304600	МАР-2018
1305210	АПР-2018
1305226	АПР-2018
1305715	АПР-2018
1305730	АПР-2018
1305740	АПР-2018
1305748	АПР-2018
1306206	МАЙ-2018
1306226	МАЙ-2018
1306263	МАЙ-2018
1306283	МАЙ-2018
1306297	МАЙ-2018
1307214	ИЮН-2018
1307244	ИЮН-2018
1307263	ИЮН-2018
1307282	ИЮН-2018
1308207	ИЮЛ-2018

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1308238	ИЮЛ-2018
1309200	АВГ-2018
1309223	АВГ-2018
1309248	АВГ-2018
1309272	АВГ-2018
1310203	СЕН-2018
1310213	СЕН-2018
1310232	СЕН-2018
1310244	СЕН-2018
1310256	СЕН-2018
1310270	СЕН-2018
1310288	СЕН-2018
1311203	ОКТ-2018
1311212	ОКТ-2018
1311231	ОКТ-2018
1311233	ОКТ-2018
1311243	ОКТ-2018
1311257	ОКТ-2018
1311277	ОКТ-2018
1311278	ОКТ-2018
1312200	НОВ-2018
1312210	НОВ-2018
1312216	НОВ-2018
1312221	НОВ-2018
1401202	ДЕК-2018
1401203	ДЕК-2018
1401211	ДЕК-2018
1401300	ДЕК-2018
1401349	ДЕК-2018
1401351	ДЕК-2018
1401364	ДЕК-2018
1401378	ДЕК-2018
1402207	ЯНВ-2019
1402309	ЯНВ-2019
1402317	ЯНВ-2019



Advancing the  
world of health

bd.com

## Приложение А (продолжение):

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1402338	ЯНВ-2019
1402356	ЯНВ-2019
1402375	ЯНВ-2019
1403219	ФЕВ-2019
1403248	ФЕВ-2019
1403267	ФЕВ-2019
1403277	ФЕВ-2019
1403306	ФЕВ-2019
1404208	МАР-2019
1404228	МАР-2019
1404257	МАР-2019
1404279	МАР-2019
1404301	МАР-2019
1404601	МАР-2019
1405216	АПР-2019
1405242	АПР-2019
1405266	АПР-2019
1405294	АПР-2019
1405313	АПР-2019
1406218	МАЙ-2019
1406244	МАЙ-2019
1406274	МАЙ-2019
1407220	ИЮН-2019
1407240	ИЮН-2019
1407266	ИЮН-2019
1407286	ИЮН-2019
1407311	ИЮН-2019
1408209	ИЮЛ-2019
1408257	ИЮЛ-2019
1408274	ИЮЛ-2019
1409202	АВГ-2019
1409228	АВГ-2019
1410200	СЕН-2019
1410220	СЕН-2019
1410243	СЕН-2019

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1410263	СЕН-2019
1410276	СЕН-2019
1410294	СЕН-2019
1410314	СЕН-2019
1411212	ОКТ-2019
1411238	ОКТ-2019
1411260	ОКТ-2019
1411277	ОКТ-2019
1411303	ОКТ-2019
1411318	ОКТ-2019
1412211	НОЯ-2019
1412237	НОЯ-2019
1412251	НОЯ-2019
1412275	НОЯ-2019
1501200	ДЕК-2019
1501208	ДЕК-2019
1501245	ДЕК-2019
1501257	ДЕК-2019
1501276	ДЕК-2019
1501286	ДЕК-2019
1501299	ДЕК-2019
1502200	ЯНВ-2020
1502217	ЯНВ-2020
1502230	ЯНВ-2020
1502244	ЯНВ-2020
1502257	ЯНВ-2020
1502270	ЯНВ-2020
1502285	ЯНВ-2020
1503208	ФЕВ-2020
1503230	ФЕВ-2020
1503246	ФЕВ-2020
1503264	ФЕВ-2020
1503277	ФЕВ-2020
1503298	ФЕВ-2020
1504216	МАР-2020

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1504242	МАР-2020
1504257	МАР-2020
1504276	МАР-2020
1505202	АПР-2020
1505232	АПР-2020
1505242	АПР-2020
1505267	АПР-2020
1505290	АПР-2020
1506200	МАЙ-2020
1506216	МАЙ-2020
1506217	МАЙ-2020
1506269	МАЙ-2020
1506270	МАЙ-2020
1507200	ИЮН-2020
1507201	ИЮН-2020
1507202	ИЮН-2020
1507203	ИЮН-2020
1507305	ИЮН-2020
1508245	ИЮЛ-2020
1508253	ИЮЛ-2020
1508267	ИЮЛ-2020
1509207	АВГ-2020
1509208	АВГ-2020
1509209	АВГ-2020
1509210	АВГ-2020
1509268	АВГ-2020
1510200	СЕН-2020
1510201	СЕН-2020
1510250	СЕН-2020
1510251	СЕН-2020
1510252	СЕН-2020
1510297	СЕН-2020
1511200P	ОКТ-2020
1511201P	ОКТ-2020
1511202P	ОКТ-2020

ПАРТИЯ	СРОК ГОДНОСТИ НА ЭТИКЕТКЕ
1511203P	ОКТ-2020
1511204P	ОКТ-2020
1511205P	ОКТ-2020
1511277P	ОКТ-2020
1512200P	НОЯ-2020
1512201P	НОЯ-2020
1601200P	ДЕК-2020
1601215P	ДЕК-2020
1601216P	ДЕК-2020
1601254P	ДЕК-2020
1601273P	ДЕК-2020
1602200P	ЯНВ-2021
1602201P	ЯНВ-2021
1602202P	ЯНВ-2021
1602203P	ЯНВ-2021
1602204P	ЯНВ-2021
1603200P	ФЕВ-2021
1603201P	ФЕВ-2021
1603202P	ФЕВ-2021
1603203P	ФЕВ-2021
1604200P	МАР-2021
1604201P	МАР-2021
1604202P	МАР-2021
1604203P	МАР-2021
1604204P	МАР-2021
1604205P	МАР-2021
1605200P	АПР-2021
1605201P	АПР-2021
1605202P	АПР-2021
1605203P	АПР-2021

## УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ

**Шприц BD Plastipak™, 100 мл катетерные с адаптером типа луер**  
**Каталожный номер: 300605**

Проверьте запасы и заполните указанную ниже информацию, даже если у вас отсутствует затрагиваемая продукция или вы не возвращаете затрагиваемую продукцию.

*Неполное заполнение разделов, указанных на данной странице, может стать причиной ненадлежащей замены продукции или задержки замены продукции.*

Заполните бланк Карты отклика на отзыв продукции и направьте его по факсу в адрес BD по номеру +7 495 775 85 83 или направьте заполненный бланк по электронной почте: [Yana.poydun@bd.com](mailto:Yana.poydun@bd.com)

После получения Уведомления о возврате BD свяжется с вами для того, чтобы организовать замену отозванной продукции на безвозмездной основе.

**Просьба внимательно проверить возвращаемую вами продукцию и заполнить контактную информацию, указанную ниже.** Может быть заменена только возвращаемая продукция из партий, указанных в письме об отзыве продукции.

<b>Требуемая информация:</b>	
Наименование компании: телефона:	Номер
Адрес/город/индекс:	
Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах):	
Заполнено: (имя печатными буквами/подпись/дата)	
<b>Только для служебного использования BD</b>	
Номер партии и количество возвращаемых изделий (в единицах):	

*Только после возврата данного бланка в адрес BD ваше дело будет считаться закрытым*