

**Аналіз інформації за IV квартал 2013 року, отриманої з іноземних систем повідомлення
про продукцію, що становить серйозний ризик**

Швейцарія
<https://www.swissmedic.ch>

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Переклад	Information	Swissmedic Ref.
16.12.2013	Covidien	Puritan Bennet 840 Ventilator S/N: all	MD: Neonatal/adult intensive-care ventilator	Апарат штучної вентиляції легенів для новонароджених та дорослих	English	Vk_2013 1212_03
09.12.2013	Leica Microsystems (Schweiz) AG	Leica M525 C50 Software Version: XY-Unit 1.0 Leica M525 F50 Software Version: XY-Unit 1.0	MD: General-purpose surgical microscope	Хірургічний мікроскоп загального призначення	Deutsch Français Italiano English	Vk_2013 1203_10
09.12.2013	Carestream Health Inc	Carestream DRX Evolution DirectView DR 7500 System	MD: Stationary basic diagnostic x-ray system, digital	Стационарна діагностична рентгенівська система, цифрова	Deutsch Français	Vk_2013 1203_15
09.12.2013	Toshiba Medical Systems Corporation	APLIO MX Model SSA-780A Lot: Shipped between September 2009 and March 2013 APLIO XG Model SSA-790A Lot: Shipped between November 2006 and March 2013 XARIO Model SSA-660A Lot: Shipped between September 2007 and March 2013 XARIO XG Model SSA-680A Lot: Shipped between September 2007 and March 2013	MD: General-purpose ultrasound imaging system	Система ультразвукова діагностична загального призначення	Deutsch Français Italiano	Vk_2013 1203_16

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Переклад	Information	Swissmedic Ref.
03.12.2013	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	IMMULITE 2000 and IMMULITE 2000 XPi IL2R Model L2KIP2 Lot: 219, 220, 226, 227, 228, 229	IVD: Interleukin IL-1a/IL1b/IL1RA/I L2r/IL6r kit	Реагенти для in vitro діагностики інтерлейкіна	Deutsch English	Vk_2013 1126_18
11.11.2013	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd	Brivo CT 315 Model see letter S/N: see letter Brivo CT 325 Brivo CT 385 Optima CT 520 Optima CT 540	MD: Full-body CT system	Томограф комп'ютерний	Deutsch Français	Vk_2013 1108_01
11.11.2013	GE Vingmed Ultrasound AS	Vivid E9 Model see letter	MD: Cardiovascular ultrasound imaging system	Серцево-судинна система ультразвукова	Deutsch Français	Vk_2013 1108_02
21.10.2013	Sysmex Corporation	Automated Hematology Analyser XN-Series Model XN-10, XN-20 S/N: all	IVD: Haematology analyser	Автоматичний гематологічний аналізатор	Deutsch Français English	Vk_2013 1016_42
30.09.2013	Hamilton Medical AG	HAMILTON-C2 Model 160 001 S/N: 1000 to 7100	MD: Intensive care ventilator	Апарат штучної вентиляції легенів	Deutsch Français Italiano English	Vk_2013 0924_03
30.09.2013	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Immulinite 1000 FT3 Model LKF31 Lot: 353, 354 IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi FT3 Model L2KF32, L2KF36 Lot: 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743	IVD: Free triiodothyronine kit	Набір реагентів для in vitro діагностики вільного трийодотироніна	Deutsch Français English	Vk_2013 0926_05
23.09.2013	Roche Diagnostics GmbH	cobas HbA1c Test Model 06378676190 Lot: 303022-01, 304021-01, 304022-01, 304023-01, 304024-01, 304025-01, 305021-01, 306022-01, 306023-01, 307021-01	IVD: Assay, glycosylated hemoglobin	Реагенти для in vitro діагностики (кількісне визначення глікозилатного гемоглобіну)	Deutsch Français Italiano English	Vk_2013 0917_05

Франція
<http://ansm.sante.fr>

10/12/2013 - Microcathéters Excelsior, coils GDC, stents Neuroform EZ et ballonnets Transform (neuroradiologie) - Stryker Neurovascular - Rappel

Медичний виріб: Мікрокатетери Excelsior, GDC котушки, стенти Neuroform EZ Transform (нейрорадіологічні) виробництва Stryker Neurovascular

10/12/2013 - Seringue Perfusor 50mL lock pour pousse-seringue - Référence : 8728844F (perfusion) - B Braun - Rappel

Медичний виріб: Шприц Перфузор 50 мл з замком виробництва B Braun.

10/12/2013 - Alerte - Lentilles intra-oculaires AT LISA 809MP (ophtalmologie) - Carl Zeiss Meditec AG - Rappel

Медичний виріб: Інтраокулярні лінзи AT LISA 809MP (офтальмологічні) виробництва Carl Zeiss Meditec AG

29/11/2013 - Tête d'alésage centromédullaire Synream diam 8.5mm (chirurgie orthopédique) - Synthès - Rappel

Медичний виріб: Головка для інтрамедулярного розгортання Synream діаметр 8,5 мм (для ортопедичної хірургії) виробництва Synthes

29/11/2013 - TPS MicroDriver (chirurgie orthopédique) - Stryker - Rappel

Медичний виріб: TPS MicroDriver для ортопедичної хірургії виробництва Stryker

19/11/2013 - Kit de traitement de moelle osseuse COBE Spectra - Terumo BCT - Rappel

Медичний виріб: Комплект для лікування кісткового мозку COBE Spectra виробництва Terumo BCT

19/11/2013 - Cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion (cardiovasculaire) - Invatec Technology / Medtronic - Rappel

Медичний виріб: Балонний катетер паклітакселеючи IN.PACT Amphirion (серцево-судинний) виробництва Invatec Technology / Medtronic

18/11/2013 - Alerte - Cathéter DE CPIA à fibre optique - Arrow / Teleflex - Rappel

Медичний виріб: катетер DE CPIA волокнистий виробництва Arrow / Teleflex

31/10/2013 - Tuyaux d'irrigation pour Air Pen Drive et Electric Pen Drive - Synthes - Rappel

Медичний виріб: Ірригаційні трубки для повітря Pen Drive і Electric Pen Drive виробництва Synthes

16/10/2013 - ExcITE F DSC unidose Reglar réf 50 (lot: R59595) - Ivoclar Vivadent - Rappel de lot

Медичний виріб: Регулятор ExcITE F DSC Unidose Réf 50 (лот: R59595) виробництва Ivoclar Vivadent

11/10/2013 - Alerte - Clé dynamométrique : XIA - XIA 3 - XIA Elegance Short - Stryker - Rappel

Медичний виріб: Ключ динамометра XIA - XIA 3 - XIA Elegance Short виробництва Stryker

07/10/2013 - Set d'épuration extra-rénale continue Prismaflex oXiris - Gambro - Rappel de lot

Медичний виріб: Набір для безперервного заміщення функцій нирки Prismaflex oXiris виробництва Gambro

27/09/2013 - NX3 Try-in Gel - Kerr - Rappel

Медичний виріб: Гель NX3 Try-in виробництва Kerr

17/09/2013 - Alerte - Cathéters de cartographie / ablation Thermocool SmartTouch - Biosense Webster - Rappel

Медичний виріб: Катетери для картографії / абляція Thermocool SmartTouch виробництва Biosense Webster

09/09/2013 - Lubrifiant articulaire Durolane - Smith and Nephew - Rappel de lots
Медичний виріб: Лубрикант Durolane виробництва Smith and Nephew

06/09/2013 - Inserts de la prothèse totale de genou Genesis II - Smith and Nephew - Rappel de lots
Медичний виріб: Колінний імплант Genesis II виробництва Smith and Nephew

03/09/2013 - Alerte - Vis Vector TAS 8mm- Ormco Europe - Rappel de lots
Медичний виріб: Векторний гвинт ТАС 8мм виробництва Ormco Europe

04/12/2013 - Alerte - Réactif Acide Folique - Siemens - Rappel de lots
Медичний виріб: Реактив фолієвої кислоти виробництва Siemens
28/11/2013 - Alerte - Réactif ZYM B - Galeries API (bactériologie) - Biomérieux - Rappel
Медичний виріб: Реагент ZYM B – Galeries API (бактеріологічний) виробництва Biomerieux

15/11/2013 - Alerte - Réactif Calcium CPC FS - Diasys - Rappel
Медичний виріб: Реагент Кальцій CPC FS виробництва Diasys

31/10/2013 - Réactif Genscreen Ultra HIV Ag-Ab - Bio-Rad - Rappel de lot
Медичний виріб: Реагент Genscreen Ultra HIV Ag-Ab виробництва Bio-Rad

31/10/2013 - Alerte - 11-02-01-07-00 - Réactif Créatinine PAP FS - DiaSys - Rappel
Медичний виріб: Реагент Креатинін PAP FS виробництва DiaSys

29/10/2013 - Réactif Liaison Control Mumps IgG - Diasorin - Rappel de lots
Медичний виріб: Контрольний реагент Mumps IgG виробництва Diasorin

17/10/2013 - Alerte - Réactif Vitros COCM - Ortho Clinical Diagnostics - Rappel
Медичний виріб: Реагент Vitros COCM виробництва Ortho Clinical Diagnostics

04/10/2013 - Alerte - Galeries RapiD 20 E - Biomérieux - Rappel de lot
Медичний виріб: Galeries RapiD 20 E виробництва Biomérieux

03/10/2013 - Alerte - Calibrateur LOCI Troponine I - Siemens - Rappel
Медичний виріб: Калибратор LOCI Troponine I виробництва Siemens

30/09/2013 - Alerte - 245122 - Tubes BBL MGIT - Becton Dickinson - Rappel
Медичний виріб: Трубки BBL MGIT виробництва Becton Dickinson

26/09/2013 - Alerte - 30564 - Réactif Berichrom Heparine - Siemens - Rappel de lots
Медичний виріб: Реагент Berichrom Гепарин виробництва Siemens

19/09/2013 - Alerte - Gélose chromID Salmonella - Biomérieux - Rappel
Медичний виріб: Реагент гелевий chromID для визначення сальмонелли виробництва Biomerieux

19/09/2013 - Alerte - Réactif Liaison XL Murex HBsAg Quant - Diasorin - Rappel
Медичний виріб: Реагент для визначення зв'язку XL Murex HBsAg Quant виробництва DIASORIN

17/09/2013 - Réactif T3 Libre - Siemens - Rappel
Медичний виріб: Реагент T3 Libre виробництва Siemens

06/09/2013 - Alerte - Réactif ABX PENTRA Calcium CP - Horiba ABX - Rappel de lot
Медичний виріб: Реагент ABX PENTRA Кальцій CP виробництва Horiba ABX

- 12 Dec 2013 | **Medical Device Alert: TransRadial artery access kit manufactured by Arrow International (MDA/2013/083)**

Медичний виріб: трансрадіальний комплект артеріальний комплект виробництва Arrow International (MDA/2013/083)

- 16 Oct 2013 | **Medical Device Alert: Vacutainer® multiple sample Luer adaptor for blood sample collection manufactured by Becton, Dickinson and Company (BD) (MDA/2013/075)**

Медичний виріб: Vacutainer ® шприц Luer з адаптором для збору проб крові виробництва Becton, Dickinson and Company (BD) (MDA/2013/075)

- 10 Oct 2013 | **Medical Device Alert: BD Neoflon IV cannula manufactured by Becton Dickinson (MDA/2013/074)**

Медичний виріб: BD Neoflon IV канюлі виробництва Becton Dickinson (MDA/2013/074)

Німеччина
<http://www.bfarm.de>

- 17.12.2013 **Dringende Sicherheitsinformation zum Produkt Incor® Steuereinheit, Berlin Heart GmbH**

Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Reinigung / Desinfektion / Sterilisation [PDF5MB](#)

Медичний виріб: Активний медичний виріб, що імплантується - Штучне серце Incor® Steuereinheit виробництва Berlin Heart GmbH

- 13.12.2013 **Sicherheitsinformation für STERRAD® 100 NX, ASP (Advanced Sterilization Products)**

Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Reinigung / Desinfektion / Sterilisation [PDF24KB](#)

Медичний виріб: Обладнання для стерилізації та дезінфекції STERRAD ® NX 100, ASP (Advanced Sterilization Products).

- 13.12.2013 **Dringende Sicherheitsinformation zum Verbot der Aufbereitung bestimmter Fibroskop-Modelle im STERRAD® System, Karl Storz**

Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Reinigung / Desinfektion / Sterilisation [PDF31KB](#)

Медичний виріб: Fiberscope STERRAD ® System виробництва Karl Storz

- 12.12.2013 **Korrekturmaßnahme für die ABL90FLEX Analysatoren, Radiometer**

In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie [PDF35KB](#)

Медичний виріб: Аналізатор для in vitro діагностики ABL90FLEX виробництва Radiometer