



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“ІНДЕКС”

вул. Орлова, 47, м.Рівне 33027

тел/факс : (0362) 65 38 05 e-mail: indexltd@ukr.net

код ЄДРПОУ 31765741

Вих. №26

Від 21 листопада 2022 р.

Державна служба України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю "Індекс" висловлює Вам свою повагу та повідомляє про наступне.

ТОВ "Індекс", яке є уповноваженим представником в Україні фірми B.Braun Avitum AG відповідно до Довіреності від 10.10.2019 року, повідомляє про отримання від виробника інформації щодо безпеки медичного виробу.

Зміст інформації (у перекладі):

Термінове повідомлення щодо безпеки медичного виробу

Diacap® α Polysulfone LO PS 18 та HI PS 18,

Diacap® Pro 16H, 16L та 19L

Витік зі сторони діалізуючого розчину з потенційним відхиленням балансу

R-2022-002

Відправник:

Компанія Б.Браун

Отримувач:

Користувачі, оператори, дистриб'ютори та пацієнти - усі, кому поставлялись наступні вироби.

Пошкоджені медичні вироби:

Опис товару	Код товару	Серія
Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621 990550621 990560621 990420421 990510521
Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521 990540621
Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421
Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521 990490521
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990440421 990450421 990470421 990570621

Опис проблеми, першопричини та заходи щодо її усунення:

У ході спостереження за ринком, нам стало відомо, що вищезгадані діалізатори можуть протікати з боку діалізуючого розчину. Діалізуючий розчин, у разі протікання, витікає між кришкою та корпусом.

Усі відомі випадки протікань, були виявлені на етапі підготовки та ніяких несприятливих ефектів у пацієнтів виявлено не було. Однак не можна виключати можливість відхилення балансу, якщо витік трапиться під час терапії.

Протікання спричинено відхиленнями у виробничому процесі. Причину відхилення виявлено, і можна напевне визначити потенційно уражені діалізатори.

Повідомляємо також, що станом на 21.11.2022 року ми не отримали жодної скарги, претензії або інформації щодо будь-яких інцидентів, пов'язаних з якістю продукції B.Braun Avitum AG, яка вказана у повідомленні виробника.

Директор ТОВ «Індекс»



Володимир РЕШОТА