

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V.Havel, 6z
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Вих. № 1581
Від 21.07.2023

**Державній службі
України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Шановні Колеги!

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка представляє інтереси компанії «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина на території України, висловлює Вам свою щирю повагу повідомляє про завчасний відклик медичних виробів ввезених на територію України (див. табл. 1).

Таблиця №1.

Номер за каталогом	Назва	Партія/серія
4645103V	ИНJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22M14C8
4645103V	ИНJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22N12C8

Просимо розмістити звернення виробника про відклик на сайті ДЛІС.

Причина відкликання

У ході заходів після ринкового нагляду та наших внутрішніх перевірок якості ми виявили, що в визначених вище партіях товарів бар'єр стерильної упаковки може бути пошкоджений.

Хоча на сьогоднішній день не повідомляється про травми пацієнтів, користувачів або третіх осіб, відхилення може становити ризик місцевих, регіональних і системних інфекцій, смерті пацієнтів.

З огляду на виявлені ризики, ми вирішили відкликати всі можливо невідповідні пристрої з ринку.

Ефект може бути обмежений згаданим вище переліком партій. Жодні інші партії або продукти не можуть мати подібного відхилення.

Дії, які необхідно вжити

Звертаємось до Вас із проханням негайно та в першочерговому порядку розпочати наступні дії:

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03067, м. Київ
бул. В. Гавела, 4 («Сільвер Центр»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03067, Kiev City
bld. V.Havel, 4 («Silver Center»)
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

- Ознайомтеся з цим Повідомленням про безпеку в експлуатації в повному обсязі та переконайтесь, що всі користувачі вищезгаданого продукту у вашій організації та інші зацікавлені особи поінформовані про це Повідомлення про безпеку в експлуатації.
- Якщо ви дистриб'ютор, надішліть це сповіщення про виправлення своїм клієнтам.
- Визначте, помістіть на карантин і поверніть уражені партії.
- Більше не використовуйте уражені вироби.
- Підтвердьте отримання цієї інформації, заповнивши бланк підтвердження, що додається, і надішліть його компанії ТОВ «Б.Браун Медікал Україна», використовуючи надану нижче контактну інформацію.

Якщо потрібна додаткова інформація або потрібні пристрої для заміни, зв'яжіться з нами

Місцевий контакт 1
Ім'я Алла Денис
Посада: УО компанії

Електронна адреса:
alla.denys@bbraun.com
Телефон +38 067 445 90 04

Місцевий контакт 2
Ім'я Богдан Фролов
Посада: продактменеджер по групі продукції
Електронна адреса:
bogdan.frolov@bbraun.com
Телефон +38 067 575 07 97

Ми віримо в покращення здоров'я людей завдяки всьому, що ми робимо. Безпека пацієнтів і користувачів є нашим найвищим пріоритетом. Прийміть наші вибачення за будь-які спричинені незручності та заздалегідь дякуємо за співпрацю для швидкого вирішення цієї проблеми.

Щиро Ваш,
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна».

Директор
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Уповноважена особа з якості, ризиків, управління с



Шаповалов А.Б.

Денис А.В.

Б.Браун Мельзунген АГ
Дивізія госпітальної продукції
Офіцер з безпеки медичних виробів
34209 Мельзунген

Посилання FSCA-2023-07-05

Контактна особа: Др. Стефан Краусе

Тел: +49 5661 71-1339

Факс: +49 5661 71-

Email: stephan.krause@bbraun.com

Сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 05 липня 2023

Термінові коригувальні дії щодо техніки безпеки – порушення герметичності блістера двокомпонентного шприца

Шановні пані та панове,

Компанія B. Braun Melsungen AG (Б.Браун Мельзунген АГ) вирішила завчасно відкликати з ринку визначену комбінацію артикул/серія шприців, що складаються з 2х частин, у ході коригувальної дії щодо безпеки виробів:

Номер каталогом	за	Назва	Партія/серія
4608667		EXADORAL 10 ML 2-TLG LILA KOLBEN STERIL	22N19C8
4100-000V0		10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	22M28C8
4100-000V0		10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	23A09C8
4100-X00V0		10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M14C8
4100-X00V0		10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M28C8
4100-X00V0		10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	23A16C8
4606108V		INJEKT 10 ML	22M21C8
4606108V		INJEKT 10 ML	22N08C8
4606108V		INJEKT 10 ML	22N12C8
4606108V		INJEKT 10 ML	22N19C8
4606108V		INJEKT 10 ML	23A02C8
4606108V		INJEKT 10 ML	23A05C8
4606108V		INJEKT 10 ML	23A16C8
4606728V		INJEKT 10 ML LL	22M21C8
4606728V		INJEKT 10 ML LL	22N12C8
4606728V		INJEKT 10 ML LL	23A09C8
4645103V		INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22M14C8
4645103V		INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22N12C8
4645103V		INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	23A16C8
NJ-4606108		10 ML NORM-JECT BBRAUN	22M28C8

Сторінка 2 до листа від 5 листопада 2023р.

Номер каталогом	за	Назва	Партія/серія
NJ-4606108		10 ML NORM-JECT BBRAUN	22N12C8
NJ-4606108-02		10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	22M28C8
NJ-4606108-02		10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	23A09C8
NJ-4606728-02		10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	22M21C8
NJ-4606728-02		10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	23A09C8

Причина відкликання

У ході заходів після ринкового нагляду та наших внутрішніх перевірок якості ми виявили, що в визначених вище партіях товарів бар'єр стерильної упаковки може бути пошкоджений.

Хоча на сьогоднішній день не повідомляється про травми пацієнтів, користувачів або третіх осіб, відхилення може становити ризик місцевих, регіональних і системних інфекцій та смерті пацієнтів.

З огляду на виявлені ризики, ми вирішили відкликати всі можливо невідповідні пристрої з ринку.

Ефект може бути обмежений згаданим вище переліком партій. Жодні інші партії або продукти не можуть мати подібного відхилення.

Дії, які необхідно вжити

Наші записи показали, що ваша установа отримала одну або кілька партій виробу.

Звертаємось до Вас із проханням негайно та в першочерговому порядку розпочати наступні дії:

- Ознайомтеся з цим Повідомленням про безпеку в експлуатації в повному обсязі та переконайтесь, що всі користувачі вищезгаданого продукту у вашій організації та інші зацікавлені особи поінформовані про це Повідомлення про безпеку в експлуатації.
- Якщо ви дистриб'ютор, надішліть це сповіщення про виправлення своїм клієнтам.
- Визначте, помістіть на карантин і поверніть уражені партії.
- Більше не використовуйте уражені вироби.
- Підтвердьте отримання цієї інформації, заповнивши бланк підтвердження, що додається, і надішліть його компанії ТОВ «Б.Браун Медікал Україна», використовуючи надану нижче контактну інформацію.

Якщо потрібна додаткова інформація або потрібні пристрої для заміни, зв'яжіться з нами

Місцевий контакт 1

Ім'я Алла Денис

Посада: УО компанії

Електронна адреса:

alla.denys@bbraun.com

Телефон +38 067 445 90 04

Місцевий контакт 2

Ім'я Богдан Фролов

Посада: продактменеджер по групі продукції

Електронна адреса:

bogdan.frolov@bbraun.com

Телефон +38 067 575 07 97

Сторінка 3 до листа від 5 листопада 2023р.

Ми віримо в покращення здоров'я людей завдяки всьому, що ми робимо. Безпека пацієнтів і користувачів є нашим найвищим пріоритетом. Прийміть наші вибачення за будь-які спричинені незручності та заздалегідь дякуємо за співпрацю для швидкого вирішення цієї проблеми.

Щиро Ваш,
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна».

Фахівець з якості, уповноважена особа з якості,
ризиків, управління скаргами



Денис

Our Reference FSCA-2023-07-05

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: +49 5661 71-1339

Fax: +49 5661 71-

Email: stephan.krause@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: Jul 05, 2023

URGENT Field Safety Corrective Action – 2 PIECE SYRINGE blister leakage

Dear Sir or Madam,

The B. Braun Melsungen AG has decided to proactively recall the defined article/batch combination of the 2-piece syringes in the course of a Field Safety Corrective Action from the market:

Article Number	Article Name	Batch
4608667	EXADORAL 10 ML 2-TLG LILA KOLBEN STERIL	22N19C8
4100-000V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	22M28C8
4100-000V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	23A09C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M14C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M28C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	23A16C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N08C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N12C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N19C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A02C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A05C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A16C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22M21C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22N12C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	23A09C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22M14C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22N12C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	23A16C8
NJ-4606108	10 ML NORM-JECT BBRAUN	22M28C8
NJ-4606108	10 ML NORM-JECT BBRAUN	22N12C8

Article Number	Article Name	Batch
NJ-4606108-02	10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	22M28C8
NJ-4606108-02	10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	23A09C8
NJ-4606728-02	10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	22M21C8
NJ-4606728-02	10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	23A09C8

Reason for the Recall

In the course of Post Market Surveillance activities and our internal quality checks, we identified that in a subset of the above mentioned article batch combinations the sterile packaging barrier might be damaged.

Whilst no injuries to patients, users, or third parties have been reported to date, the deviation might harbor the risk of local, regional and systemic infections up to patients' death.

In view of the identified risks, we decided to recall all affected devices from the market.

The effect can be limited to the above mentioned article batches combination. No other batches or products are affected.

Actions to be taken

Our records have shown that your institution has received one or more of the affected article batch combinations.

We kindly ask you to initiate the following activities immediately and with priority:

- Review this Field Safety Notice in its entirety and ensure that all users of the above mentioned product in your organization and other concerned persons are informed about this Field Safety Notice.
- If you are a distributor, please forward this correction notification to your customers.
- Identify, quarantine and return affected articles.
- Do not use affected devices anymore.
- Confirm receipt of this information by completing the attached confirmation slip and return this to B. Braun using the contact details provided.

If more information is needed or you require devices for replacement, please contact

Local contact 1

Name Alla Denys

Title RP BBM UA

Email alla.denys@bbraun.com

Telephone +38 067 445 90 04

Local contact 2

Name Bogdan Frolov

Title PM BBM UA

Email bogdan.frolov@bbraun.com

Telephone +38 067 575 07 97

We believe in improving people's health through everything we do. Patient and user safety is our highest priority. Kindly accept our apologies for any inconveniences caused and thank you in advance for your cooperation to resolve this matter quickly.

Yours sincerely,
B.Braun Medical Ukraine LLC

Responsible person



Alla Denys

