

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

Україна  
03124, м. Київ  
бул. В. Гавела, 63  
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30  
+38 (044) 351-11-29  
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine  
03124, Kiev City  
bld. V.Havel, 63  
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30  
+38 (044) 351-11-29  
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

Вих. №573  
Від 24.03.2025

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 щиру повагу та повідомляє про фінальний звіт щодо відклику медичних виробів, ввезених на територію України (див. табл. 1). Первинний звіт був наданий 21.07.2023 №1581.

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      |

FSCA глобально закрито, і всі постраждалі клієнти були проінформовані. Всього було розповсюджено 22695792,00 пристроїв по всьому світу, з яких 643580,00 пристроїв були повернуті та знищені. Решта пристроїв вважаються використаними клієнтами.

З кількості 643580,00 пристроїв на території України було повернуто та утилізовано 141322,00 пристроїв:

| Номер партії | Номер артикулу | Назва                       | Кількість, отримана від клієнта або на складі | Кількість, знищена організацією продажів країни |
|--------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 22M14C8      | 4645103V       | ИНJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" | 1843                                          | 1843                                            |
| 22N12C8      | 4645103V       | ИНJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" | 139479                                        | 139479                                          |

Інформуємо, що всі коригувальні заходи були впроваджені до 9 листопада 2023 року. Як коригувальний захід, були встановлені верхні та нижні допуски для відстані між двома сторонами блоку укладання на пакувальній лінії, а також введено щотижневу перевірку цієї відстані в рамках технічного обслуговування.

Ринкові дії завершені, а CAPA вважається ефективною (завершено 2 вересня 2024 року).

Надаємо копію фінального звіту Report Form Field Safety Corrective Action Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 7), датованого 24.03.2025.

Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№4460/08-25 від 24.03.2025

арк.1



**ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»**

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

**LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»**

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

Ми прагнемо покращувати здоров'я людей через усі наші дії. Безпека пацієнтів і користувачів є нашим найвищим пріоритетом. Просимо вибачення за будь-які спричинені незручності та заздалегідь дякуємо за вашу співпрацю у швидкому вирішенні цієї проблеми.

З

**З повагою,**

Менеджер з якості, Уповноважена особа з якості,  
ризиків, управління скаргами,  
контролю дотримання корпоративних  
політик та стандартів ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Фахівець з фармаконагляду  
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»



Денис А.В.

Михайлюк М.С.

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

|                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Administrative information</b>                                                                                                                      |
| <b>To which NCA(s) is this report being sent?</b><br>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control                                             |
| <b>Type of report</b><br><input type="radio"/> Initial report<br><input type="radio"/> Follow-up report<br><input checked="" type="radio"/> Final report |
| <b>Date of this report</b><br>2025-03-24                                                                                                                 |
| <b>Reference number assigned by the manufacturer</b><br>FSCA-2023-07-05                                                                                  |
| <b>FSCA reference number assigned by NCA</b>                                                                                                             |
| <b>Incidence reference number assigned by NCA</b>                                                                                                        |
| <b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b>                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 Information on submitter of the report</b>                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Status of submitter</b><br><input type="radio"/> Manufacturer<br><input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland<br><input checked="" type="radio"/> Others: (identify the role) Authorised Representative in Ukraine |

|                                                          |                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>3 Manufacturer information</b>                        | new                            |
| <b>Name</b><br>B.Braun Melsungen AG                      |                                |
| <b>Contact Name</b><br>Dr. Stephan Krause                |                                |
| <b>Address</b><br>Carl-Braun-Strasse 1                   |                                |
| <b>Postcode</b><br>34212                                 | <b>City</b><br>Melsungen       |
| <b>Phone</b><br>+49 5661-71-1339                         | <b>Fax</b>                     |
| <b>E-mail</b><br>medicaldevicevigilance_bbmag@bbraun.com | <b>Country</b><br>DE - Germany |

**4 Authorised Representative Information**

new

|                                                      |                      |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name</b><br>LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»        |                      |
| <b>Contact Name</b><br>Alla Denys                    |                      |
| <b>Address</b><br>bld. V. Gavela, 6z (BC «Prestyzh») |                      |
| <b>Postcode</b><br>03124                             | <b>City</b><br>Kyiv  |
| <b>Phone</b><br>+3 (044) 351-11-30                   | <b>Fax</b>           |
| <b>E-mail</b><br>alla.denys@bbraun.com               | <b>Country</b><br>UA |

**5 National contact point information**

new

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| <b>National contact point name</b> |                                |
| <b>Name of the contact person</b>  |                                |
| <b>Address</b>                     |                                |
| <b>Postcode</b>                    | <b>City</b>                    |
| <b>Phone</b>                       | <b>Fax</b>                     |
| <b>E-mail</b>                      | <b>Country</b><br>DE - Germany |

**6 Medical device information**

new

**Class**

- ☐ AIMD Active implants  
☐ MDD Class III  
☐ MDD Class IIb  
☒ MDD Class IIa  
☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A  
☐ IVD Annex II List B  
☐ IVD Devices for self-testing  
☐ IVD General

**Nomenclature system (preferable GMDN)**

GMDN

**Nomenclature code**

35904

**Nomenclature text**

Metered-delivery hypodermic syringe

**Commercial name/ brand name / make**

2 piece syringes - brand names: see Section 8

**Model number****Catalogue number**

Catalogue number: see Section 8

**Serial number(s)****Lot/batch number(s)**

batch numbers : see Section 8

**Device Mfr Date****Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

CE0123

**Accessories / associated devices (if applicable)****Software version number (if applicable)**

## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

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.

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

A CAPA has been initiated. The root cause investigation concluded that the stacking unit used to load the blister strips into the dispenser box could only be considered as the cause of the failure. The stacking unit consists of an upper and a lower part. In the lower part of the stacking unit, six blister strips are combined and then pushed together as a pack in the upper part. The upper part of the stacking unit then moves over the dispenser box into which the pack of blister strips in question is then inserted. It can be seen that in the process step of inserting the pack of blister strips from the lower to the upper stacking unit, there was an offset which caused the damage. This was probably caused by an incorrect distance between the two sides of the lower or upper stacking unit.

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

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

### Advice on actions to be taken by the distributor and the user

### Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

The FSCA is globally closed and all affected customers have been informed.

A total of 22.695.792 devices were distributed globally and 643.580 devices have been returned and destroyed.

The remaining devices are considered to be used up by customers.

### Time schedule for the implementation of the different actions

The actions on the market are closed and the CAPA is considered as effective (completed on 2-September-2024).

All corrective actions have been implemented by 9-November-2023.

As a corrective measure, upper and lower tolerances have been set for the distance between the two sides of the stacking unit on the packing line and a weekly check of the distance was introduced as part of maintenance.

Attached please find

FSN Status

☐ Field Safety Notice (FSN) in English

☐ Draft FSN

☐ FSN in national language

☒ Final FSN

☐ Others (please specify)

**The medical device has been distributed to the following countries:**

within the EEA and Switzerland

|                                        |                                        |                                        |                                        |                                        |                                        |                                        |                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG            | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input checked="" type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR            | <input checked="" type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE            |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI            | <input checked="" type="checkbox"/> LT | <input checked="" type="checkbox"/> LU | <input checked="" type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT            | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI            | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR            |

Candidate Countries

☒ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

**Others:**

AU, CI, MD, MU, MY, RU, SG, UA, US, UY, WF, YT, ZA

## 8 Comments

Please note that only the INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" is a risk class IIa product. All other affected articles are risk class I.

Article // Number Article // Name Batch // Risk class

4608667 // EXADORAL 10 ML 2-TLG LILA KOLBEN STERIL // 22N19C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 22M21C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 22N08C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 22N12C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 22N19C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 23A02C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 23A05C8 // I

4606108V // INJEKT 10 ML // 23A16C8 // I

4606728V // INJEKT 10 ML LL // 22M21C8 // I

4606728V // INJEKT 10 ML LL // 22N12C8 // I

4606728V // INJEKT 10 ML LL // 23A09C8 // I

4645103V // INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" // 22M14C8 // IIa

4645103V // INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" // 22N12C8 // IIa

4645103V // INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2" // 23A16C8 // IIa

NJ-4606108 // 10 ML NORM-JECT BBRAUN // 22M28C8 // I sm

NJ-4606108 // 10 ML NORM-JECT BBRAUN // 22N12C8 // I sm

NJ-4606108-02 // 10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE // 22M28C8 // I

NJ-4606108-02 // 10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE // 23A09C8 // I

NJ-4606728-02 // 10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE // 22M21C8 // I

NJ-4606728-02 // 10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE // 23A09C8 // I

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature

Alia Denys  
Antytrijepersono  
magistru Alia Denys  
(data: 2025.03.24  
13.30.20 +0200)

I affirm that the information given above is correct  
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail