

Вих. № 823

Від 04 листопада 2025 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника, **Бектон, Дікінсон енд Компані/ Becton, Dickinson and Company** (місцезнаходження юридичної особи: 7 Ловетон Секл, Спаркс, штат Меріленд 21152, США/ 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, USA) на підставі довіреності від 17 квітня 2024 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу:

№ П/П	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	245128	BD BACTECTM MGITTM 960 PZA Kit	Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA для тестування антимікобактеріальної чутливості Mycobacterium tuberculosis

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях - IDS-25-5412 FSCA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях - IDS-25-5412 FSCA – на 5 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

УВ Державна служба
України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

№19220/08-25 від 04.11.2025

арк.1



НОВИЙ

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА
МІСЦЯХ – IDS-25-5412****КОМПЛЕКТ BD БАСТЕС™ MGIT 960 PZA™**

ПОСИЛАННЯ: 245128

Тип дії: Консультативна

**Увага: Керівники лабораторій, Клінічний персонал, Менеджери ризиків,
Менеджери із закупівель**Цей лист містить важливу інформацію, яка потребує вашої **негайної** уваги.

Шановний Замовник,

BD видає консультативне повідомлення про безпеку в польових умовах для **комплекту BD БАСТЕС™ MGIT™ 960 PZA**. Цей наступний лист не вводить нових лотів. Для отримання інформації про раніше повідомлені ділянки, яких це стосується, зверніться до попередніх посилань на повідомлення про безпеку на місцях IDS-24-5091 та IDS-25-5091-B

Згідно з нашими записами про розподіл, ваша організація могла отримати продукт, зазначений у таблиці 1.

Найменування товару	Код товару (REF)	Основні принципи UDI-DI	SRN виробника
КОМПЛЕКТ BD БАСТЕС™ MGIT 960 PZA™	245128	038290OPKQGYUDKE	US-MF-000018910

Таблиця 1: Продукт, який зазнав впливу

Ця рекомендація обмежується кодом продукту, наведеним у таблиці 1. Це не стосується інших кодів товарів.

Тип пристрою

НАБІР BD БАСТЕС™ MGIT™ 960 PZA поставляється в коричневій коробці з маркуванням назви продукту і містить два ліофілізованих флакона піразинаміду і шість флаконів добавки BD БАСТЕС™ MGIT™ 960 PZA.



Малюнок 1: Комплект BD БАСТЕС™ MGIT™ 960 PZA

Основне клінічне призначення апаратів

Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA – це швидка якісна процедура для тестування чутливості *мікобактерій туберкульозу*, починаючи з посіву, до піразинаміду (PZA). Комплект BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA використовується з системою BD BACTEC MGIT.

Опис проблеми продукту

Компанія BD рада повідомити, що ми відновили виробництво модифікованої версії комплекту BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA, який включає модифіковані методи інокуляції та зменшений термін придатності.

Компанія BD провела ретельний огляд продуктивності всіх підтримуваних джерел інокуляту з використанням синтетичної сировини, і наступні зміни були впроваджені для комплекту BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA.

- **В даний час можна підтримувати тільки інокулянт, приготований з трубок MGIT через 3-5 днів після позитивності.**
- Інокулянт, приготований з трубок MGIT через 1-2 дні після позитивного результату інструменту, в даний час не підтримується.
- Інокулянт, приготований з твердих середовищ, в даний час не підтримується.

Крім того, термін придатності продукту був скоригований з 18 місяців до 13 місяців, щоб відобразити останні внутрішні підтверджуючі дані.

Клінічний ризик

Дослідження BD встановило, що продукт функціонує за призначенням при тестуванні з інокулятом, приготованим з пробірок MFIT, через 3-5 днів після позитивності. Використання продукту в цих переглянутих умовах не створює жодного додаткового або додаткового ризику. Ці модифікації були впроваджені для усунення та зменшення потенціалу помилкового опору, який раніше спостерігався у продукті.

Оскільки сфера застосування, основна причина та пов'язаний з нею несприятливий діагностичний результат (наприклад, хибна резистентність) не змінилися або не розширилися за межі початкової польової дії, немає додаткових клінічних рекомендацій щодо повторного тестування або перегляду результатів попередніх випробувань пацієнтів.

Жодних нових небажаних явищ не виникло з часу останнього повідомлення BD про польові дії, пов'язаного з цим питанням.

Клінічні дії користувача

Клінічні користувачі повинні ознайомитися з оновленою інструкцією із застосування (IFU), доступною за посиланням <https://www.bd.garad.eifu.online/hcp>. Додаткові мови будуть додані по мірі завершення перекладу.

Дії BD:

- А. BD продовжить співпрацювати зі світовими регулюючими органами для повторного впровадження комплекту BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. BD відновить прийом і виконання замовлень клієнтів на цьому продукті на ринках, де це дозволено, на основі нормативних вимог, зберігаючи при цьому постійне поліпшення якості та моніторинг продуктивності.
- Б. BD продовжує досліджувати довгострокові рішення та активно співпрацюватиме зі світовими регулюючими органами, щоб знову представити комплект BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA з початковими заявами.

На сьогоднішній день BD не планує ініціювати будь-які додаткові консультації або інформацію в подальшому FSN.

Дії клієнта:

- Ознайомтеся з інформацією в цьому повідомленні.
- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнта, навіть якщо до **1 грудня 2025 року у вашому закладі більше не залишилося запасів**.
- Це повідомлення має бути надіслане всім тим, хто повинен знати у вашій організації або будь-якій організації, на яку ця дія впливає.
- Будь ласка, зберігайте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного періоду, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.
- Повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику, дистриб'ютору або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це необхідно, оскільки це надає важливий відгук.

Дії дистриб'ютора:

- Ознайомтеся з інформацією в цьому повідомленні.
- Це повідомлення має бути надіслане всім тим, хто повинен знати у вашій організації або будь-якій організації, на яку ця дія впливає.
- Визначте об'єкти, де ви розповсюдили **комплект BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, і негайно повідомте їх про це повідомлення.
 - До 1 грудня 2025 року **заповніть і надішліть форму відповіді клієнтам до вашої організації для узгодження**.
 - Немає вимоги повертати форми відповіді клієнтам до BD, ви повинні зберігати їх у файлі на своєму об'єкті. Надішліть лише остаточну зведену форму відповіді.
- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнта після завершення ваших дій з узгодження.
- Будь ласка, зберігайте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного періоду, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.
- Будь ласка, повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це необхідно, оскільки це забезпечує важливий зворотний зв'язок.

		Куди відправити заповнену форму
Купується безпосередньо в BD	Заповніть форму повністю та збережіть копію цього сповіщення для своїх записів	BDFieldActions@bd.com
Придбано у дистриб'ютора/третьої сторони	Заповніть форму повністю та збережіть копію цього сповіщення для своїх записів	Надішліть форму своєму дистриб'ютору/третій стороні

Контактна особа

Якщо у вас виникнуть запитання з цього приводу, будь ласка, зверніться до місцевого представника BD або до місцевого офісу BD або до BDFieldActions@bd.com електронної пошти.

Регулюючий орган вашої країни був поінформований про це повідомлення клієнтам.

BD прагне *сприяти розвитку світу охорони здоров'я™*. Нашими основними цілями є безпека пацієнтів та користувачів та надання вам якісної продукції. Ми приносимо вибачення за незручності, які може вам доставити дана ситуація і заздалегідь дякуємо за те, що допомагаєте BD вирішити це питання максимально швидко і ефективно.

Щиро ваш

Кінга Столінська

Директор, Post Market Quality
Якість EMEA

Важливо, щоб ваша організація виконала дії, описані в FSN, і підтвердила, що ви отримали FSN.

Відповідь вашої організації є доказом того, що ми повинні стежити за ходом коригувальних дій.

Форма відповіді клієнта – IDS-25-5412
КОМПЛЕКТ BD BASTEC™ MGIT 960 PZA™
ПОСИЛАННЯ: 245128

Поверніться до BDFieldActions@bd.com якомога швидше або **не пізніше 1 грудня 2025 року**.

Підписуючи нижче, ви підтверджуєте, що це Повідомлення про безпеку на місцях було прочитано, зрозуміло і що всі рекомендовані дії були виконані відповідно до вимог.

Назва облікового запису/організації:	
Кафедра (за наявності):	
Адреса:	
Поштовий індекс:	Місто:
Ім'я контактної особи:	
Посада:	
Контактний номер телефону:	Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього продукту (якщо не безпосередньо з BD)*	
Підпис:	Дата:

Цю форму потрібно повернути в BD, перш ніж ця дія буде вважатися закритою для вашого облікового запису.

**Якщо ви отримали це Повідомлення про безпеку на місцях через дистриб'ютора/третю сторону, будь ласка, поверніть заповнену форму до цієї організації для узгодження.*