



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.12.2021 № ОКН - 1674/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2481613

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо АО «БАЙЕР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Шприцы одноразовые для ангиографии в наборах», производства «Байер Медикал Кэа Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6888 от 05.03.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «БАЙЕР» (107113, Россия, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, тел.: +7 (495) 234-20-00).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

05.10.2021 г.
№ ОК-230-21

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская пл., 4, стр. 1, Москва, 109074
Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30



Руководителю,
д.м.н., профессору,
г-же А.В. Самойловой



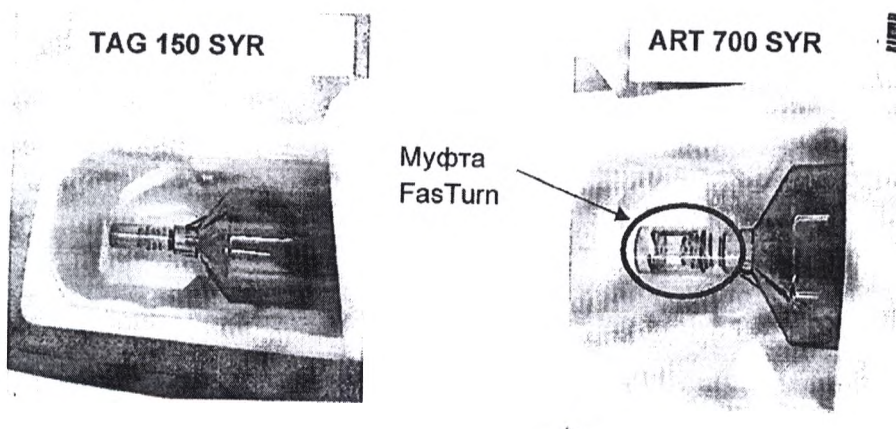
Уважаемая Алла Владимировна,

АО «БАЙЕР» свидетельствует Вам свое почтение и настоящим письмом информирует о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприцы одноразовые для ангиографии в наборах, в исполнении TAG 150 SYR, производитель Байер Медикал Кэа Инк, США, серия 8415317 дата производства 04.01.2021, срок годности – 04.01.2023, РУ № РЗН 2018/6888 от 05.03.2018 г., внедряемом в качестве корректирующего действия по качеству продукта.

Производитель сообщил, что несколько единиц «Шприцов одноразовых для ангиографии в наборах, в исполнении ART 700 SYR» были маркированы как шприцы в исполнении TAG 150 SYR. Таким образом, несколько шприцов ART 700 SYR были обнаружены внутри упаковок TAG 150 SYR серии 8415317.

По заключению производителя поставка ART 700 SYR вместо TAG 150 SYR не влияет на функциональность продукта. Конструкция шприцов идентична, за исключением наличия у шприцов ART 700 SYR муфты FasTurn и более длинного пылезащитного колпачка (см рис 1). Муфта FasTurn - это короткое пластиковое крепежное приспособление, расположенное на наконечнике шприца, которое помогает продеть и закрепить наконечник шприца на трубке высокого давления. Тестирование показало, что муфту FasTurn можно снять со шприца в исполнении ART 700 SYR и подсоединить к «Трубке соединительной высокого давления стерильной, 150 см, TAG C150 НРСТ», как это предусмотрено для шприца в исполнении TAG 150 SYR.

Рис 1.



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Якутова М.А.

Описанная выше проблема затрагивает только одну серию 8415317 шприцов в исполнении TAG 150 SYR и не создает угрозу безопасности или эффективности, а также не несет в себе риски для жизни и здоровья пользователей.

Производитель Байер Медикал Кэа, Инк. провел тщательное расследование выявленной проблемы, в результате которого были установлены причины отклонения: недостаточно подробное описание процесса 2-х факторной проверки производственных контейнеров в процедуре (72311-00-SP-02) и проведение модернизации производства (модернизация чистого помещения, запуск новой линии сборки). Производитель разработал соответствующие корректирующие мероприятия, которые будут внедрены в соответствии с планом CAPA.

АО БАЙЕР просит Росздравнадзор проинформировать участников обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия TAG 150 SYR серии 8415317.

С уважением,
Директор департамента
обеспечения качества АО «БАЙЕР»



[Handwritten signature]
Анохина О.А.

Исп Рыбина А.
+7 495 231 1200