



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.09.2025 № 014 - 950/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



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 письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты in vitro для анализатора бактериологического Bactec MGIT 960», производства «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 17.08.2023 № ФСЗ 2011/09736.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



26 мая 2025 г.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ  
БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – IDS-24-5091-B**

**Реагенты in vitro для анализатора бактериологического Bactec MGIT  
960:**

**Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий  
(Bactec MGIT 960 PZA Kit)**

**РУ № ФСЗ 2011/09736 от 17 августа 2023 года**

**КАТ. №: 245128      Номера серий: см. приложение 1**

**Тип действия: отзыв продукта**

**Вниманию: клинический персонал, менеджеры по рискам, биомедицинский  
персонал, менеджеры по закупкам**

Это письмо содержит важную информацию, требующую вашего незамедлительного  
внимания.

Уважаемый клиент,

ООО «Бектон Дикинсон Восток» (далее - «Общество»), являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании «Бектон, Дикинсон энд Компани», США Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (далее – «Производитель», «БД») выражает Вам свое почтение и настоящим информирует о проведении корректирующих действий по обеспечению эксплуатационной безопасности и информирует Вас об отзыве нескольких серий изделия набора реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit). Согласно данным нашей системы учета, Ваша организация могла получить затронутое изделие, указанное в приложении 1. Дистрибуция осуществлялась в период с октября 2024 г. по апрель 2025 г.

**Описание проблемы**

В середине 2024 г. БД предприняла действие по эксплуатационной безопасности в отношении набора реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec



MGIT 960 PZA Kit). Позднее в том же году, после внутреннего расследования и на основании положительных результатов расширенных испытаний эксплуатационной пригодности, компания БД внедрила изменение в сырьевой материал для решения этой проблемы. Компания БД возобновила производство, одновременно проводя дополнительные исследования стабильности.

Однако компания БД получила дополнительные жалобы относительно промежуточного ложного результата испытаний на резистентность к пиразинамиду (ПЗА) во время тестирования чувствительности изолятов *Mycobacterium tuberculosis*. В то же время дополнительные исследования стабильности, проведенные компанией БД, показали, что предпринятые корректирующие действия могут не полностью решить проблему, и необходимо дальнейшее расследование.

### **Клинический риск**

Пиразинамид — широко используемый при лечении туберкулеза препарат, исключение которого из схемы лечения на основании ложных результатов оценки резистентности может привести к меньшей эффективности схемы лечения. Эта проблема может означать увеличение продолжительности лечения и повышение риска побочных эффектов лекарственных средств, таких как гепатотоксичность, периферическая нейропатия и реакции гиперчувствительности.

К настоящему моменту во всем мире зарегистрировано 4 (четыре) нежелательных явления, связанных с этой проблемой.

### **Действия клинических пользователей**

- Клиентам следует немедленно утилизировать затронутый продукт.
- Рекомендации по повторному тестированию или пересмотру результатов предыдущих результатов тестирований пациентов отсутствуют; однако это не исключает возможности проведения дополнительного повторного тестирования или пересмотра по усмотрению клинициста или учреждения, если они сочтут это необходимым и у них есть соответствующие ресурсы. Лаборатории должны учитывать, что доступность и статус валидации методик тестирования лекарственной чувствительности (ТЛЧ) к пиразинамиду варьируются в зависимости от страны и лабораторных условий. Рекомендуем проконсультироваться с Вашей национальной программой по борьбе с туберкулезом, органом общественного здравоохранения или референтной лабораторией, чтобы определить наиболее подходящую стратегию проведения тестирования на основе местной инфраструктуры испытаний и нормативных требований.

### **Действия со стороны компании «БД»**

- Компания БД приостановила производство затронутого продукта и предоставит возмещение по мере необходимости. Замена продукта в настоящее время недоступна.
- Компания БД продолжит расследование данной проблемы.
- Компания БД сообщит, когда поставки будут доступны или когда будут приняты решения о дальнейших действиях.



#### Действия со стороны потребителя:

- Прекратите использование всех неиспользованных затронутых серий изделия **набор реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit)**.
- Выявите и поместите в карантин все неиспользованные затронутые серии изделия **набор реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit)**.
- Составьте перечень номеров серий и уничтожьте все неиспользованные затронутые единицы. Заполните и отправьте форму обратной связи с потребителями, даже если к **30 июня 2025 г. в Вашей организации не осталось никаких запасов**.
- Распространите это уведомление среди всех сотрудников вашей организации, которых необходимо уведомить, а также передайте уведомление в любую другую организацию, которая потенциально могла получить данные изделия.
- Если у вас возникли какие-либо проблемы, пожалуйста, сообщите об этом в рамках процедуры подачи претензии в обычном порядке.

#### Действия со стороны дистрибьютора:

- Прекратить дистрибуцию.
- Выявите, поместите на карантин затронутые изделия, составив перечень номеров серий, затем уничтожьте все неиспользованные затронутые серии изделия **набор реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit)**.
- Выявите учреждения, в которые вы отправили затронутые изделия и немедленно сообщите персоналу этих учреждений об этом уведомлении.
- Попросите ваших клиентов заполнить и вернуть форму обратной связи в вашу организацию для сверки данных до **30 июня 2025 г.**
- По завершении действия по сверке данных в вашей организации заполните и отправьте форму обратной связи с потребителями.
- Если у вас возникли какие-либо проблемы, пожалуйста, сообщите об этом в рамках процедуры подачи претензии в обычном порядке.

	<b>Конечный пользователь, у которого принадлежности есть в наличии</b>	<b>Конечный пользователь, у которого принадлежностей нет в наличии</b>	<b>Адрес для отправления заполненной формы /Верните данную форму дистрибьютору</b>
Приобретено <b>напрямую</b> у компании «БД»	Полностью заполните форму. После получения ответа компания «БД» обработает его, и вам будет отправлено <b>возмещение</b> за неиспользованную продукцию	Заполните форму и поставьте отметку «нет в наличии»	QualityAssuranceRCIS@bd.com
Приобретено у <b>третьей</b>	Заполните все поля в форме и	Заполните форму и поставьте	Верните данную форму дистрибьютору



стороны / дистрибьютора	свяжитесь с дистрибьютором, чтобы <b>получить возмещение</b>	отметку «нет в наличии»	
-------------------------	--	-------------------------	--

**Контактное лицо**

По любым вопросам в связи с этим уведомлением просим обращаться к вашему представителю компании «БД» или в территориальный офис «БД» по электронной почте [QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com)

Мы подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы были проинформированы о наших действиях.

Компания «БД» стремится *способствовать развитию в сфере здравоохранения*. Наши основные цели заключаются в обеспечении безопасности пациентов и пользователей и в поставке вам качественной продукции. Приносим свои извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим за помощь компании «БД» в максимально быстром и эффективном решении этого вопроса.

С уважением,

Дмитриева Е.К.

специалист по нормативно-правовому регулированию ООО «Бектон Дикинсон Восток»

По доверенности № 77 А Д 8668133 от 09.04.2025 г.





Форма обратной связи - IDS-24-5091-B

Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit)

КАТ. №: 245128

Номера серий: см. приложение 1

Отправьте ответ по адресу QualityAssuranceRCIS@bd.com как можно скорее, но не позднее 30 июня 2025 г.

Настоящим подтверждаю, что уведомление по эксплуатационной безопасности медицинского изделия мною прочитано и понято, и что все рекомендуемые действия были предприняты согласно требованиям.

Установить флажок в соответствующей ячейке ниже

- В нашем учреждении нет продукции с номерами серий, перечисленными в приложении 1. Затронутая продукция была использована.

*Все недоступные для уничтожения изделия в вашем учреждении будут считаться утилизированными и, таким образом, физически недоступными, если не указано иное).*

ИЛИ

- В нашем распоряжении имеется продукция с номерами серий, перечисленными в приложении 1, и я подтверждаю, что эти единицы продукции были уничтожены (Пожалуйста, заполните таблицу ниже, указав номер серии и количество уничтоженных единиц. Денежные средства будут отправлены только после заполнения и отправки этой формы).

КАТ. №:	Номера серий:	Уничтоженные единицы (1 единица = 1 коробка из 8 флаконов) (указать количество ниже)

Имя учетной записи/название организации:		
Отдел (если применимо):		
Адрес:		
Почтовый индекс:	Город:	Страна:
Имя контактного лица:		
Должность:		
Контактный номер телефона:		Контактный адрес электронной почты:
Название вашего поставщика данного изделия (если оно приобретено не непосредственно от компании «БД»)		
Подпись:	Дата:	

Настоящую форму необходимо вернуть компании «БД», прежде чем это действие можно будет считать закрытым для вашей учетной записи. \* Если вы получили это уведомление по эксплуатационной безопасности медицинского изделия через дистрибьютора/третье лицо, пожалуйста, верните заполненную форму в эту организацию для согласования.



## Приложение 1. Код продукта и номера серий

Настоящее корректирующее действие по обеспечению эксплуатационной безопасности ограничено номерами серий, указанными в приложении 1.

Единый регистрационный номер (SRN) производителя: US-MF-000018910

Наименование изделия	Каталожный Номер	Номер серии или Серийный Номер	Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI)-идентификатор медицинского изделия (DI)	Дата истечения срока годности
Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий (Bactec MGIT 960 PZA Kit)	245128	4150998	(01) 0038290245128	29.08.2025
		4177908	(01) 0038290245128	10.09.2025
		4178500	(01) 0038290245128	08.10.2025
		4262031	(01) 0038290245128	18.07.2025
		4262037	(01) 0038290245128	29.08.2025
		4262039	(01) 0038290245128	10.09.2025
		4262040	(01) 0038290245128	22.10.2025
		4262044	(01) 0038290245128	26.11.2025
		4284443	(01) 0038290245128	24.12.2025
		4284445	(01) 0038290245128	24.12.2025
		4284449	(01) 0038290245128	31.12.2025
		4304789	(01) 0038290245128	11.03.2026
		4304796	(01) 0038290245128	20.02.2026
		4347228	(01) 0038290245128	31.12.2025
		4347230	(01) 0038290245128	18.03.2026
		4352110	(01) 0038290245128	04.02.2026
		4362418	(01) 0038290245128	18.03.2026
5020153	(01) 0038290245128	25.03.2026		