



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

25.09.2026 № 024 - 1118 / 26

На № _____ от _____

О новых данных по 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» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках», производства «Бектон Дикинсон энд Компани» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11487 от 23.01.2026.

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

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Кому:
Федеральной службе по надзору,
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4,
стр. 1

Исх. № 2026-071 от 25.08.2026

Уважаемые господа!

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (далее «Общество»), являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании "Бектон Дикинсон энд Кампани" (Becton Dickinson and Company), США, находящейся по адресу: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (далее – «Производитель») выражает Вам свое почтение и настоящим информирует вас об уведомлении по обеспечению эксплуатационной безопасности медицинского изделия «Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках: II Реагенты и наборы реагентов для микробиологической диагностики: 19. Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)», Регистрационный номер медицинского изделия № ФСЗ 2012/11487 (ЕРУЛ-Г004-00110-00/02926379) от 23.01.2026 (далее – «изделия»).

Уведомление распространяется только на каталожные коды изделий, перечисленные в Таблице 1 в приложении к данному письму и имеет рекомендательный характер.

Общество не получало сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с использованием указанных медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Общество продолжит отслеживать появление каких-либо претензий в отношении указанных изделий в будущем.

Производитель стремится к совершенствованию здравоохранения во всем мире. Нашей главной целью является обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественной продукции.

Соколов Г.Е.

Advancing the world of health

82596
26.08.2026



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127051 Российская Федерация, Москва,
ул. Садовая-Самотечная, 24/27
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Приложения:

- Уведомление по эксплуатационной безопасности для субъектов обращения медицинских изделий — на 8 листах.

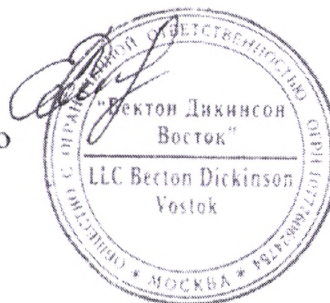
С уважением,

Дмитриева Е.К.

специалист по нормативно-правовому регулированию

ООО «Бектон Дикинсон Восток»

По доверенности № 77 А Д 8668133 от 09.04.2025 г.



СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ –
DS-26-06150

Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках:

II Реагенты и наборы реагентов для микробиологической диагностики:

19. Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)

Регистрационный номер медицинского изделия № ФСЗ 2012/11487 (ЕРУЛ - Г004-00110- 00/02926379) от 23.01.2026

Кат. №: см. таблицу 1 Серийные номера: Все

Характер действия: рекомендательный

Причина корректирующего действия по безопасности медицинского изделия (FSCA)

Описание проблемы, связанной с изделием

Компания «Бектон Дикинсон» (далее - BD) выпустила уведомление о потенциальной проблеме безопасности, в отношении реагентов на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC), (далее - реагентов BD Phoenix NMIC) с каталожными номерами, указанными в таблице 1. Согласно данным нашей системы учета, в Вашей организации могут находиться изделия, на которые распространяется данное уведомление.

Компания BD получила претензии от заказчиков, связанные со сбоем контроля качества для штамма *Klebsiella pneumoniae* (ATCC BAA-1705) при использовании функции классификации карбапенемаз по Эмблеру.

На основании расследования, проведенного компанией «BD», результаты классификации карбапенемаз по Эмблеру, полученные с использованием реагентов BD Phoenix NMIC, могут приводить к неверной классификации, в связи с чем их не следует регистрировать или использовать для принятия клинических решений.

Другие подлежащие регистрации результаты для реагентов BD Phoenix NMIC, такие как наличие или отсутствие карбапенемазы



(CPO +/-) и результаты определения чувствительности к антибиотикам, можно продолжать регистрировать в соответствии с нижеописанными действиями.

Изделия поставляются начиная с 09 января 2026 года, и их поставки будут продолжены.

Регистрационный номер (SRN) производителя: US-MF-000018910

Наименование изделия	Код изделия (кат. №)	Номер серии / серийный номер	Уникальный идентификатор изделия (UDI-DI)	Дата истечения срока годности
Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)	449727	У всех номеров серий истек срок годности	30382904497270	У всех номеров серий истек срок годности
Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)	449728	У всех номеров серий истек срок годности	30382904497287	У всех номеров серий истек срок годности
Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)	449025	У всех номеров серий истек срок годности	30382904490257	У всех номеров серий истек срок годности
Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC)	449056	У всех номеров серий истек срок годности	30382904490561	У всех номеров серий истек срок годности

Таблица 1. Изделия, поставленные на территорию Российской Федерации, на которые распространяется это уведомление

Описание проблемы, ставшей причиной FSCA

У реагентов BD Phoenix NMIC с указанными каталожными номерами может наблюдаться задержка роста бактерий в определенных лунках панели для классификации карбапенемаз по Эмблеру, что может привести к неверному определению класса по Эмблеру. Данная проблема не влияет на действительность результатов идентификации микроорганизма, определения чувствительности к антибиотикам, регистрации

маркеров резистентности (бета-лактамаз расширенного спектра), наличия или отсутствия карбапенемазы (CPO +/-). Однако, использование неверной классификации по Эмблеру без подтверждающего тестирования или сопоставления с данными о чувствительности к антибиотикам и маркерах резистентности может привести к принятию ненадлежащих терапевтических решений. Потенциальные риски для здоровья могут включать несвоевременную оптимизацию антибиотикотерапии, прогрессирование инфекции и принятие ненадлежащих решений по контролю инфекции. Для верификации классификации карбапенемаз заказчикам следует использовать подтверждающее тестирование в соответствии с утвержденными в их медицинском учреждении лабораторными процедурами и применимыми руководствами, прежде чем выдавать разрешение на клиническое использование результатов классификации по Эмблеру.

К настоящему моменту во всем мире зарегистрировано 18 претензий и 0 нежелательных явлений, связанных с этой проблемой.

Другая значимая информация, относящаяся к FSCA

Компания «BD» продолжит распространение затронутых изделий для обеспечения непрерывности тестирования, пока будет продолжаться расследование основной причины. Компания «BD» предпримет соответствующие корректирующие действия для скорейшего устранения проблемы и направит повторное уведомление, как только проблема будет решена.

Тип(ы) изделия(-й)

Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC) — это герметичный и самоинокулируемый лоток из литого полистирола, содержащий множество микролунок. На лотке находятся лиофилизированные антибиотики, лунки для контроля роста и лунки для флуоресцентного контроля, расположенные в строго определенном порядке для определения чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам и обнаружения карбапенемаз. Каждый лоток промаркирован штрихкодом и цветовым идентификатором, поставляется в запечатанном пакете из фольги, обеспечивающем целостность изделия во время хранения и транспортировки.


**Основное клиническое
назначение изделия(-ий)**

Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC) предназначены для быстрого количественного определения *in vitro* чувствительности к антибиотикам путем установления минимальной ингибирующей концентрации (МИК) грамотрицательных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий, относящихся к порядку *Enterobacterales* и не принадлежащих к нему, при использовании с микробиологическим анализатором BD Phoenix™.

Общая информация

Тип FSN:	Первичное
Для обновленного FSN — номер и дата предыдущего FSN:	Н/П
Для обновленного FSN имеется следующая новая ключевая информация:	Н/П
Дополнительные рекомендации или информация, ожидаемые в рамках последующего FSN?	ДА

Характер действий для минимизации риска			
Действия, которые необходимо предпринять пользователю			
☒ Идентифицируйте изделие	☐ Поместите изделие на карантин	☐ Прекратите использование медицинского изделия	☐ Осуществите возврат изделия
☐ Уничтожьте изделие	☐ Модификация/инспекция изделия на месте использования	☐ Следуйте рекомендациям по тактике ведения пациента	
☐ Примите к сведению изменения/дополнения к инструкции по применению (ИПП)	☐ Другое		

Указать более подробную информацию об указанных действиях	См. нижеперечисленные указания
---	--------------------------------

- Особые указания:**
1. Не регистрируйте результаты классификации карбапенемаз по Эмблеру, полученные с использованием затронутых серий панелей BD Phoenix NMIC для определения продуцентов карбапенемаз.
 2. Не выдавайте разрешение на регистрацию результатов классификации по Эмблеру с помощью панелей BD Phoenix NMIC в отчетах пациентов, в отчетах лабораторной информационной системы, электронных медицинских картах или других формах выдачи клинических результатов.
 3. Положительные результаты обнаружения продуцентов карбапенемаз, результаты определения других маркеров резистентности, а также любые значения МИК и (или) категории чувствительности к антибиотикам, полученные с помощью панелей BD Phoenix NMIC, не затронуты данной проблемой и могут по-прежнему регистрироваться в соответствии с рутинной практикой лабораторной отчетности.
 4. Методы подтверждающего тестирования для верификации корректного класса по Эмблеру следует определять и выполнять в соответствии с утвержденными лабораторными процедурами.

Рекомендуется ли проведение последующего наблюдения за пациентами или ретроспективного пересмотра ранее полученных результатов?

НЕТ

Предоставьте более подробную информацию о последующем наблюдении за пациентами, если оно требуется, либо обоснование того, почему в нем нет необходимости:

Рекомендации в отношении пересмотра результатов или проведения повторного исследования отсутствуют. Выявленная проблема не затрагивает обнаружение продуцентов карбапенемаз и результаты определения чувствительности к антибиотикам, которые в первую очередь определяют выбор схемы лечения.

Требуется ли ответ клиента:

ДА

Если «Да», полностью заполните и отправьте форму обратной связи с заказчиками до **15 сентября 2026 г.**, даже если в вашем учреждении не осталось этих изделий.

Действия, которые необходимо предпринять дистрибутору			
☒ Идентифицируйте изделие	☐ Поместите изделие на карантин	☐ Прекратите дистрибуцию изделия	☐ Осуществите возврат изделия
☐ Уничтожьте изделие	☐ Модификация/инспекция изделия на месте использования	☐ Примите к сведению изменения/дополнения к инструкции по применению (ИПП)	
☒ Выявите учреждения, в которые вы отправили затронутые изделия, и немедленно сообщите персоналу этих учреждений об этом уведомлении.		☒ Попросите ваших заказчиков заполнить и отправить в вашу организацию форму обратной связи с заказчиками в целях сверки данных.	
☒ По завершении действий по сверке данных в вашей организации заполните и отправьте форму обратной связи с заказчиками.		☐ Другое	
Указать более подробную информацию об указанных действиях		Оставайтесь в курсе событий, касающихся этого уведомления, и осуществляйте мониторинг с целью информирования новых пользователей при последующих отгрузках изделий до получения дальнейших указаний.	

	Конечный пользователь, у которого изделия есть в наличии	Конечный пользователь, у которого изделий НЕТ в наличии	Адрес для отправления заполненной формы
Приобретено/получено напрямую у компании «BD»	Полностью заполните форму и убедитесь, что все рекомендованные действия были выполнены надлежащим образом.	Полностью заполните форму и сохраните копию этого уведомления в архиве своей организации.	QualityAssuranceRCIS@bd.com
Приобретено/получено у третьей стороны / дистрибьютора	Полностью заполните форму и убедитесь, что все рекомендованные действия были выполнены надлежащим образом.	Полностью заполните форму и сохраните копию этого уведомления в архиве своей организации.	Верните эту форму дистрибьютору.

Контактные данные местного представительства:

По любым вопросам в связи с этим уведомлением просим обращаться к вашему представителю компании «BD» или в территориальный офис компании «BD», или по электронной почте QualityAssuranceRCIS@bd.com.

25 августа 2026 г.



Передача данного уведомления о проблеме безопасности

- Это уведомление необходимо довести до сведения всех сотрудников вашей организации, которых необходимо проинформировать, а также это уведомление необходимо передать в любую другую организацию, которая потенциально могла получить затронутые изделия.
- Передайте настоящее уведомление другим организациям, на деятельность которых влияет данное корректирующее действие.
- Оставайтесь в курсе событий, касающихся этого уведомления и последующих действий, на протяжении соответствующего периода, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.
- Обо всех связанных с изделием инцидентах сообщайте производителю, дистрибьютору или местному представителю и, при необходимости, местному компетентному органу, поскольку сообщаемые в рамках такой обратной связи сведения имеют важное значение.

Регуляторный орган будет проинформирован об этом сообщении для потребителей

Компания BD стремится к совершенствованию здравоохранения во всем мире. Нашими главными целями являются безопасность пациентов и пользователей, а также предоставление качественной продукции. Приносим извинения за неудобства, которые может принести возникшая ситуация, и благодарим Вас заранее за оказание содействия компании BD по данному вопросу в кратчайшие сроки и в рамках Ваших возможностей.

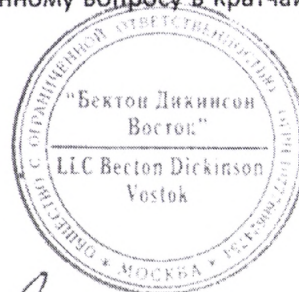
С уважением,

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— DS-26-06150

Пришлите заполненную форму на электронную почту QualityAssuranceRCIS@bd.com как можно скорее или не позднее **15 сентября 2026 г.**, чтобы действие в отношении вашего учреждения считалось выполненным.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы получили это уведомление о проблеме безопасности от дистрибьютора / третьей стороны, просим вернуть заполненную форму соответствующей организации в целях сверки данных.

Своей подписью вы подтверждаете, что ознакомились с этим уведомлением о проблеме безопасности, его содержание вам понятно, и все рекомендуемые действия были выполнены необходимым образом.

Название организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Город:	Почтовый индекс:
Страна:	
Контактное лицо:	
Контактный адрес электронной почты:	
Контактный номер телефона:	
Наименование вашего поставщика этой продукции (при приобретении не напрямую у компании BD) *	
Подпись:	Дата:
Дополнительная информация (если применимо):	