



Медико-Производственная
Компания «Елец»



Утверждаю
Генеральный директор
Моисеева В.Ю.
12.02.2024г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1.	Сведения о субъекте обращения медицинских изделий ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27		
2.	Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
	Наименование медицинского изделия (в соответствии с РУ)	Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018»	
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие	Номер и дата	Срок действия
		№РЗН 2019/8556 от 03.07.2019г.	Не ограничен
	Вариант исполнения медицинского изделия (в соответствии с РУ)	Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018»	
	Класс потенциального риска применения	26	
	Наименование производителя медицинского изделия (в соответствии с РУ)	Общество с ограниченной ответственностью «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»), Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27	
	Наименование страны производителя медицинского изделия (в соответствии с РУ)	Россия	
	Адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия (в соответствии с РУ)	ООО «МПК «Елец», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д.21	
	Номер серии (партии)	Партия 26	
	Количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров партий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках)	6,9 тыс. шт	
	Дата производства медицинского изделия	07. 2022г.	

Срок годности медицинского изделия	07. 2027г.
Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	1 шт.
3..	Дополнительная информация
Вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем, возврат медицинского изделия производителю, уничтожение медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению, иное)	Совершенствование свойств при неизменности функционального назначения и принципа действия медицинского изделия
Описание проблемы	Сбой оборудования
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия	При вскрытии потребительской упаковки визуальный осмотр медицинского изделия
Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия	Нет необходимости (единичный случай)
Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27 Тел.8(47467)5-19-65 эл.адрес:mpk-elets@mail.ru

Начальник службы качества



М.В.Демина