



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 вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018»
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие	Номер и дата
		Срок действия
		РУ РЗН 2018/7361 от 10.11.2022г.
	Вариант исполнения медицинского изделия (в соответствии с РУ)	«Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР23-05-«МПК» Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018»
	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 52
	Количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров партий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках)	201600 шт.
	Дата производства	11.2022г.

Срок годности медицинского изделия	11.2027г.
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)	На производстве усилен контроль на этапе «Сборка-Упаковка», увеличен отбор образцов при линейном и контроле партии ПСИ 20 шт.
Описание проблемы	Нет герметизации
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия	Обратная связь с производителем
Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия	-
Указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)	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: mprk-elets@mail.ru

Начальник службы качества

 М.В. Демина