



Медико-Производственная  
Компания «Елец»

Утверждаю  
Генеральный директор  
Моисеева В.Ю.  
24.12.2024г.

### Уведомление по безопасности медицинского изделия

1.	<b>Сведения о субъекте обращения медицинских изделий</b>		
	ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27		
2.	<b>Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:</b>		
	<b>Наименование медицинского изделия</b> (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»	
	<b>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие</b>	Номер и дата	Срок действия
		РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022г.	Не ограничен
	<b>Вариант исполнения медицинского изделия</b> (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»	
	<b>Класс потенциального риска применения</b>	26	
	<b>Наименование производителя медицинского изделия</b> (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	
	<b>Наименование страны производителя медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	Россия	
	<b>Адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	ООО «МПК «Елец», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д.21	
	<b>Номер серии (партии)</b>	Партия 38	
	<b>Количество находящихся в обращении медицинских изделий</b> (с указанием номеров партий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках)	144 000 шт.	
	<b>Дата производства медицинского изделия</b>	04.2023г.	

	<b>Срок годности медицинского изделия</b>	до 04.2028г.
	<b>Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)</b>	1 шт.
<b>3..</b>	<b>Дополнительная информация</b>	
	<b>Вид корректирующего мероприятия</b> (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем, возврат медицинского изделия производителю, уничтожение медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению, иное)	Замена медицинского изделия по остатку на другую партию. На производстве усилен контроль на этапе «Сборка-Упаковка», ОТК отбор образцов -удвоенное количество до 20 шт.
	<b>Описание проблемы</b>	Колесо регулятора скорости не зажимает, резинка пропускает растворы, отсоединяется трубка от систем.
	<b>Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</b>	Обратная связь с производителем
	<b>Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</b>	-
	<b>Указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)</b>	-
	<b>Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</b>	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



Медико-Производственная  
Компания «Елец»

Утверждаю

Генеральный директор  
Моисеева В.Ю.

24.12.2024г.

## Уведомление по безопасности медицинского изделия

1.	<b>Сведения о субъекте обращения медицинских изделий</b> ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27		
2.	<b>Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:</b>		
	<i>Наименование медицинского изделия</i> (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»	
	<i>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие</i>	Номер и дата	Срок действия
		РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022г.	Не ограничен
	<i>Вариант исполнения медицинского изделия</i> (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»	
	<i>Класс потенциального риска применения</i>	26	
	<i>Наименование производителя медицинского изделия</i> (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	
	<i>Наименование страны производителя медицинского изделия</i> (в соответствии с РУ)	Россия	
	<i>Адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия</i> (в соответствии с РУ)	ООО «МПК «Елец», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д.21	
	<i>Номер серии (партии)</i>	Партия 147	
	<i>Количество находящихся в обращении медицинских изделий</i> (с указанием номеров партий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках)	144 000 шт.	
	<i>Дата производства</i>	08.2024г.	

	<i>медицинского изделия</i>	
	<i>Срок годности медицинского изделия</i>	до 08.2029г.
	<i>Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)</i>	1 шт.
3..	<b>Дополнительная информация</b>	
	<b>Вид корректирующего мероприятия</b> (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», ОТК отбор образцов при линейном контроле и ПСИ партии увеличен до 20 шт.
	<b>Описание проблемы</b>	Пропуск лекарственного вещества в игле полимерной, не срабатывает воздушный фильтр
	<b>Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</b>	Обратная связь с производителем
	<b>Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</b>	-
	<b>Указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)</b>	Нет необходимости (единичный случай)
	<b>Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</b>	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



Медико-Производственная  
Компания «Елец»

Утверждаю  
Генеральный директор  
Моисеева В.Ю.

24.12.24г.



### Уведомление по безопасности медицинского изделия

1.	<b>Сведения о субъекте обращения медицинских изделий</b>		
	ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный д.27		
2.	<b>Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:</b>		
	<b>Наименование медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	«Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010»	
	<b>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие</b>	Номер и дата	Срок действия
		ФСРН № 2008/03888 от 17.07.2019г.	Не ограничен
	<b>Вариант исполнения медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010	
	<b>Класс потенциального риска применения</b>	2а	
	<b>Наименование производителя медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27	
	<b>Наименование страны производителя медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	Россия	
	<b>Адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия</b> (в соответствии с РУ)	ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27	
	<b>Номер серии (партии)</b>	Партия 23	
	<b>Количество находящихся в обращении медицинских изделий</b> (с указанием номеров партий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках)	302 400 шт.	
	<b>Дата производства медицинского изделия</b>	05.2022г	
	<b>Срок годности медицинского изделия</b>	до 05.2027г.	
	<b>Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если)</b>	1 шт.	

	известно)
3..	Дополнительная информация
<b>Вид корректирующего мероприятия</b> (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: «Входной контроль» увеличена выборка, «Упаковка» ОТК отбор образцов- удвоенное количество 40 шт.
<b>Описание проблемы</b>	Срез иглы не острый
<b>Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</b>	Обратная связь с производителем
<b>Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</b>	-
<b>Указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)</b>	-
<b>Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</b>	ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27, тел.8(47467)51965, mpk-elets@mail.ru

Начальник службы качества



М.В. Демина