



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

28 ДЕК 2023

№ 074-1216/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2546696

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «БИНОВИ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком)», производства «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 16.02.2022 № РЗН 2022/16551, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «БИНОВИ» от
г. Санкт-Петербург
www.benovy.ru
e-mail: benovy@benovy.ru
Тел./Факс: 8 (812) 309-16-32

28 ДЕК 2023

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 0122-1226/23

Исх. № 3459 от 03.11.2023г.

Руководителям субъектов
обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с поступлением в адрес ООО «БИНОВИ» извещения о неблагоприятном событии медицинского изделия № НС-13170 от 22.09.2023г. (см. приложение) медицинского изделия:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: S, M, номер партии: 032023-190MdMBS, дата производства: 202303, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022г. (далее – медицинское изделие), просим Вас оказать содействие в уточнении информации по вышеуказанной продукции, поставленной в Ваш адрес.

Просим сообщить, поступали ли от Ваших клиентов претензии по качеству медицинского изделия, а именно нарушение целостности медицинского изделия при надевании.

А также просим Вас приостановить реализацию медицинского изделия до завершения проверки причин возникновения данного неблагоприятного события и провести ревизию остатков вышеуказанного медицинского изделия на Вашем складе и в срочном порядке направить результаты проверки на эл. почту: benovy@benovy-company.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

С уважением,

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Шевчук С.А.





НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ			
СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ			
Регистрационный номер	НС-13170		
Дата публикации	22.09.2023 15:15:05		
Тип публикации	Первичное		
Сведения об отправителе сведений			
Тип отправителя	Медицинский персонал		
ФИО	[REDACTED]		
Место работы	[REDACTED]		
Должность	[REDACTED]		
Полный адрес	[REDACTED]		
Телефон	[REDACTED]		
E-mail	[REDACTED]		
Дата поступления информации об инциденте	21.09.2023		
Информация о медицинском изделии			
Наименование изделия	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком)		
Регистрационное удостоверение	РЗН 2022/16551 от 16.02.2022	Срок действия	действует бессрочно
Класс потенциального риска	1		
Производитель	"Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд."		
Адрес производителя	Китай, Китай, Дальнее зарубежье, Blue Sail Medical Co., Ltd., No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China		
Номер модели (модификации/лота)	Неприменимо	Каталожный номер	Неприменимо
Номер серии	Неизвестно	Номер партии	032023-190MdMBS
Версия программного обеспечения	Неприменимо	Дата выпуска медицинского изделия	202303

Срок годности (эксплуатации)	3 года	Дата окончания гарантийного срока	Не ограничен
Дата имплантации (для имплантатов)		Дата эксплуатации	
Поставщик	[REDACTED]		
Адрес поставщика	[REDACTED]		
Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)			
Медицинская организация	[REDACTED]		
Дата инцидента	21.09.2023		
Описание инцидента	<p>Медицинскими сестрами перевязочного кабинета было отмечено, что при надевании перчаток из партии 032023-190MdMBS нарушалась целостность медицинского изделия. В связи с тем, что приходится надевать новую перчатку, время на проведение процедур увеличивается. Это вызывает неудобство у медицинского персонала и пациентов. Надевание перчаток производилось согласно инструкции по применению, размер перчаток подобран верно.</p>		
Пользователь МИ в момент инцидента	Медицинская сестра		
Применение медицинского изделия	Повторное применение медицинского изделия однократного применения		
Категория инцидента	Ненадлежащее качество медицинского изделия		
Местонахождения медицинского изделия в настоящий момент	Отправитель сведений о НС		
Вид неблагоприятного события	Расслоение материала (2007)		
Причина неблагоприятного события	Разрушение (26703)		
Сведения о пациенте/пострадавшем			
Пострадавший	Отсутствует		
ФИО			
Пол	М		
Возраст	Неизвестен		
Вес (кг)	Неизвестен		
Рост (см)	Неизвестен		
Критерий серьезности	Риск нанесения вреда здоровью / жизни		
Исход	Неприменимо		
Значимая дополнительная информация			