



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

13.05.2024 № 014 ~ 480 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2599492

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 «БИНОВИ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Venovy» стерильные и нестерильные», производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 3549 от 11.03.2024г.

Руководителям субъектов
обращения медицинских изделий**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

В связи с поступлением в адрес ООО «БИНОВИ» извещений о неблагоприятных событиях медицинского изделия № НС-13878, НС-13879, НС-13880 от 28.02.2024г. (см. приложения №№ 1-3) медицинского изделия:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Benovy» стерильные и нестерильные: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер: XS, S, M, L, номер партии: 211006022LCZA, дата производства: 26.11.2021, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г. (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 деформированность и склеенность перчаток между собой во вновь вскрытой упаковке.

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»

Чуканова А.А.





| НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | | | |
|--|---|-----------------------------------|---------------------|
| СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ | | | |
| Регистрационный номер | НС-13878 | | |
| Дата публикации | 28.02.2024 11:20:05 | | |
| Тип публикации | Первичное | | |
| Сведения об отправителе сведений | | | |
| Тип отправителя | Медицинский персонал | | |
| ФИО | Т Е В | | |
| Место работы | ГУ "Липецкий областной центр инфекционных болезней" | | |
| Должность | #### | | |
| Полный адрес | #### | | |
| Телефон | +79155515316 | | |
| E-mail | e.timoshina@locib48.ru | | |
| Дата поступления информации об инциденте | 28.02.2024 | | |
| Информация о медицинском изделии | | | |
| Наименование изделия | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Bepony" стерильные и нестерильные | | |
| Регистрационное удостоверение | ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 | Срок действия | действует бессрочно |
| Класс потенциального риска | 2а | | |
| Производитель | "ТГ Медикал Сдн. Бхд." | | |
| Адрес производителя | Малайзия , Малайзия, TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia | | |
| Номер модели (модификации/лота) | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые "Bepony" нестерильные | Каталожный номер | Неизвестно |
| Номер серии | Неизвестно | Номер партии | 211006022LCZA |
| Версия программного обеспечения | Неизвестно | Дата выпуска медицинского изделия | 26.11.2021 |
| Срок годности (эксплуатации) | 26.11.2026 | Дата окончания гарантийного | |

| | | | |
|---|---|----------------------|--|
| | | срока | |
| Дата имплантации (для имплантатов) | | Дата эксплантации | |
| Поставщик | | | |
| Адрес поставщика | | | |
| Сведения о неблагоприятном событии (инциденте) | | | |
| Медицинская организация | ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |
| Дата инцидента | 28.02.2024 | | |
| Описание инцидента | Перчатки во вновь вскрытой упаковке встречаются склеены между собой и деформированы | | |
| Пользователь МИ в момент инцидента | | | |
| Применение медицинского изделия | | | |
| Категория инцидента | | | |
| Местонахождения медицинского изделия в настоящий момент | | | |
| Вид неблагоприятного события | Деграция (2003) | | |
| Причина неблагоприятного события | Система качества (27700) | | |
| Сведения о пациенте/пострадавшем | | | |
| Пострадавший | | | |
| ФИО | | | |
| Пол | Ж | | |
| Возраст | 40 | | |
| Вес (кг) | Неизвестен | | |
| Рост (см) | Неизвестен | | |
| Критерий серьезности | | | |
| Исход | Состояние без изменений | | |
| Значимая дополнительная информация | Место инцидента: Дневной стационар ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025

20157
14.03.2024



| НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | | | |
|---|--|-----------------------------------|---------------------|
| СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ | | | |
| Регистрационный номер | НС-13879 | | |
| Дата публикации | 28.02.2024 11:20:06 | | |
| Тип публикации | Первичное | | |
| Сведения об отправителе сведений | | | |
| Тип отправителя | Медицинский персонал | | |
| ФИО | Т Е В | | |
| Место работы | ГУ "Липецкий областной центр инфекционных болезней" | | |
| Должность | #### | | |
| Полный адрес | #### | | |
| Телефон | +79155515316 | | |
| E-mail | e.timoshina@locib48.ru | | |
| Дата поступления информации об инциденте | 28.02.2024 | | |
| Информация о медицинском изделии | | | |
| Наименование изделия | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovu" стерильные и нестерильные | | |
| Регистрационное удостоверение | ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 | Срок действия | действует бессрочно |
| Класс потенциального риска | 2a | | |
| Производитель | "ТГ Медикал Сдн. Бхд." | | |
| Адрес производителя | Малайзия, Малайзия, TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia | | |
| Номер модели (модификации/лота) | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые "Benovu" нестерильные | Каталожный номер | Неизвестно |
| Номер серии | Неизвестно | Номер партии | 211006022LCZA |
| Версия программного обеспечения | Неизвестно | Дата выпуска медицинского изделия | 26.11.2021 |
| Срок годности (эксплуатации) | 26.11.2026 | Дата окончания гарантийного | |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
| | | срока | |
| Дата имплантации (для имплантатов) | | Дата эксплантации | |
| Поставщик | | | |
| Адрес поставщика | | | |
| Сведения о неблагоприятном событии (инциденте) | | | |
| Медицинская организация | ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |
| Дата инцидента | 28.02.2024 | | |
| Описание инцидента | Перчатки во вновь вскрытой упаковке встречаются склеены между собой и деформированы | | |
| Пользователь МИ в момент инцидента | | | |
| Применение медицинского изделия | | | |
| Категория инцидента | | | |
| Местонахождения медицинского изделия в настоящий момент | | | |
| Вид неблагоприятного события | Деградация (2003) | | |
| Причина неблагоприятного события | Система качества (27700) | | |
| Сведения о пациенте/пострадавшем | | | |
| Пострадавший | | | |
| ФИО | | | |
| Пол | Ж | | |
| Возраст | 40 | | |
| Вес (кг) | Неизвестен | | |
| Рост (см) | Неизвестен | | |
| Критерий серьезности | | | |
| Исход | Состояние без изменений | | |
| Значимая дополнительная информация | Место инцидента: Дневной стационар ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025

20157
14.03.2024



| НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | | | |
|---|--|-----------------------------------|---------------------|
| СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ | | | |
| Регистрационный номер | НС-13880 | | |
| Дата публикации | 28.02.2024 11:20:06 | | |
| Тип публикации | Первичное | | |
| Сведения об отправителе сведений | | | |
| Тип отправителя | Медицинский персонал | | |
| ФИО | Т Е В | | |
| Место работы | ГУ "Липецкий областной центр инфекционных болезней" | | |
| Должность | #### | | |
| Полный адрес | #### | | |
| Телефон | +79155515316 | | |
| E-mail | e.timoshina@locib48.ru | | |
| Дата поступления информации об инциденте | 28.02.2024 | | |
| Информация о медицинском изделии | | | |
| Наименование изделия | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Venovu" стерильные и нестерильные | | |
| Регистрационное удостоверение | ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 | Срок действия | действует бессрочно |
| Класс потенциального риска | 2a | | |
| Производитель | "ТГ Медикал Сдн. Бхд." | | |
| Адрес производителя | Малайзия, Малайзия, TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia | | |
| Номер модели (модификации/лота) | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые "Venovu" нестерильные | Каталожный номер | Неизвестно |
| Номер серии | Неизвестно | Номер партии | 211006022LCZA |
| Версия программного обеспечения | Неизвестно | Дата выпуска медицинского изделия | 26.11.2021 |
| Срок годности (эксплуатации) | 26.11.2026 | Дата окончания гарантийного | |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
| Дата имплантации (для имплантатов) | | срока | |
| | | Дата эксплантации | |
| Поставщик | | | |
| Адрес поставщика | | | |
| Сведения о неблагоприятном событии (инциденте) | | | |
| Медицинская организация | ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |
| Дата инцидента | 28.02.2024 | | |
| Описание инцидента | Перчатки во вновь вскрытой упаковке встречаются склеены между собой и деформированы | | |
| Пользователь МИ в момент инцидента | | | |
| Применение медицинского изделия | | | |
| Категория инцидента | | | |
| Местонахождения медицинского изделия в настоящий момент | | | |
| Вид неблагоприятного события | Деграция (2003) | | |
| Причина неблагоприятного события | Система качества (27700) | | |
| Сведения о пациенте/пострадавшем | | | |
| Пострадавший | | | |
| ФИО | | | |
| Пол | Ж | | |
| Возраст | 40 | | |
| Вес (кг) | Неизвестен | | |
| Рост (см) | Неизвестен | | |
| Критерий серьезности | | | |
| Исход | Состояние без изменений | | |
| Значимая дополнительная информация | Место инцидента: Дневной стационар ГУЗ "ЛОЦИБ" | | |



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025

20157
14.03.2024