



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

12.09.2024 № 014 - 1036/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2608431

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 «Полимерные изделия» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 26.04.2018 № РЗН 2018/7077, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования
стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017»
№1 от 30.07.2024

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии):	Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия») 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. Тел. (843) 278-23-05, 278-22-77, Факс (843) 293-25-03 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru
б) идентификационный номер налогоплательщика	1659041811
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1031628222207
г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации)	Общество с ограниченной ответственностью
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные» по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	РУ от 26.04.2018г. № РЗН 2018/7077
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско №1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором
д) класс потенциального риска применения	1
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) <1>	227960 - Зеркало вагинальное, одноразового использования
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 <2> (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 <3>	32.50.13.190-00007262
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Россия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	«Зеркало гинекологическое полимерное по Куско №1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором» - 1 шт.
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	партия КА 451, КА 551
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	КА 451 – 31540 шт. КА 551 – 25480 шт.
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	12-2023, дата стерилизации 12-2023
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	12-2028
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	12-2028
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	24 шт.

3. Дополнительная информация:	
<p>а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности)</p>	<p>замена медицинского изделия производителем; возврат медицинского изделия производителю; уничтожение медицинского изделия</p>
<p>б) описание проблемы (для уведомления по безопасности)</p>	<p>На зеркалах гинекологических имеется следы загрязнения – черные точки</p>
<p>в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности)</p>	<p>Не использовать медицинское изделие со следами загрязнения (черными точками), такое медицинское изделие должно быть утилизировано</p>
<p>г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности)</p>	<p>Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц, которые получали данную продукцию. Необходимо переслать данное уведомление другим организациям/лицам, которых оно может касаться.</p>
<p>д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)</p>	<p>ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия медицинского изделия со следами загрязнения (черными точками) и, в случае выявления осуществить его возврат в адрес ООО «Полимерные изделия» предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании</p>
<p>е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</p>	<p>420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, Тел. (843) 278-23-05, 278-22-77, Факс (843) 293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru.</p>

Первый заместитель директора



Таран

Е.П.Таран

Уважаемый пользователь!

Сообщаем Вам, что компания ООО «Полимерные изделия» получила одну рекламацию касательно Зеркал гинекологических полимерных по Куско одноразового использования стерильных, согласно которой на изделиях имелись следы загрязнения – черные точки.



Следы загрязнения на инструменте (черные точки) — это не загрязнение посторонним материалом, а продукт перегретого пластика, который находится внутри пластика с размерами от 0,5 до 3 мм. Черные точки могут появиться во время производства при литье деталей из-за накапливания перегретого материала на каналах пресс-формы с последующим впрыском в форму детали. Инструменты с таким дефектом не причиняют вред здоровью при применении.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи:

Перед применением необходимо визуально проверить качество поверхности изделия. В случае обнаружения включений в материале не использовать медицинское изделие, такое медицинское изделие должно быть утилизировано или передано производителю для замены.

Действия, предпринимаемые компанией ООО «Полимерные изделия»

Для предотвращения повторного появления черных точек на медицинском изделии увеличили периодичность технического обслуживания пресс-форм для литья деталей.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты:

420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12,

Тел. (843) 278-23-05, 278-22-77, Факс (843) 293-25-03,

e-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru.