



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

30.09.2024 № 012-1085/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 «ПРАЙМ ЭСТЕТИК» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009», производства ООО «ПРАЙМ ЭСТЕТИК», Россия, регистрационное удостоверение от 15.12.2022 № ФСР 2010/08694, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПРАЙМ ЭСТЕТИК»

Титаренко Е.Ю.
Титаренко Е.Ю.
«14» августа 2024 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия «Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009»

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):

ООО «ПРАЙМ ЭСТЕТИК», адрес: 143912, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, д. 32, офис 454; Телефон: +7 (989) 592-43-75

E-mail: PrimeAesthetic2022@gmail.com;

б) идентификационный номер налогоплательщика:

ИНН 5001147615;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя: ОГРН 1225000093999;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо Приказ Минздрава России от 19.10.2020 N 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий... Страница 11 из 25 представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации):

организации, созданные на территории Российской Федерации;

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие: ФСР 2010/08694 от 15.12.2022;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии):

отсутствует;

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009: РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2%;

д) класс потенциального риска применения:

3;

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):
122090;

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:

32.50.22.190-00005067;

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАЙМ ЭСТЕТИК» (ООО «ПРАЙМ ЭСТЕТИК»);

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:

ООО «АБДЭРА», Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр. 1;

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением:

1. Шприц наполненный 1.0 мл, либо 2мл -1шт.;
2. Иглы инъекционные 30G1/2 - 2шт.;
3. Инструкция по применению - 1шт.;
4. Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности - 2шт.

н) номер партии:

RESIL1 2310102-01;

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках:

1;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия:

25.10.2023;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия:

25.04.2025;

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии):

25.04.2025;

т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий:

-1.

3. Дополнительная информация

а) вид корректирующего мероприятия:

-изменение инструкции по применению, а именно:

1. Дополнить раздел «Возможные нежелательные явления» фразой: «Учитывая имеющиеся сообщения о единичных случаях возникновения аллергических реакций немедленного и/или замедленного типа, которые могут быть следствием гиперчувствительности, как к компонентам изделия, так и к применяемым во время процедуры антисептикам, наружным средствам постпроцедурной реабилитации, нельзя исключать опасность развития подобных нежелательных явлений».

2. Дополнить раздел «Возможные нежелательные явления» фразой: «В случае возникновения аллергической реакции во время процедуры врачу необходимо провести комплекс противоаллергических мероприятий по протоколу».

б) описание проблемы:

- в базу данных автоматизированной информационной системы Росздравнадзора поступило сообщение о возникновении неблагоприятного события - аллергической реакции, предположительно, на компонент изделия. У пациента возникло чувство жжения в местах вколов, отек лица в области глаз и век в процессе применения медицинского изделия Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009: РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2%. Пациенту была оказана необходимая медицинская помощь. Выздоровление без последствий.

Производителем было проведено расследование указанной партии медицинских изделий. Все этапы производства были соблюдены, партия прошла необходимые приемосдаточные испытания на соответствие требованиям ТУ 9398-002-85699409-2009. Сообщений о неблагоприятных событиях, помимо рассматриваемого, получено не было.

Произошедшее нежелательное явление могло стать следствием гиперчувствительности пациента, как к компонентам изделия, так и к применяемым во время процедуры антисептикам, анестетикам, наружным средствам постпроцедурной реабилитации.

Даже в случае, если пациент отрицает наличие у себя аллергии, врачом должна учитываться вероятность возникновения аллергической реакции во время процедуры с возможностью проведения комплекса противоаллергических мероприятий по протоколу. Для снижения вероятности возникновения аналогичных событий, производителем принято решение о внесении дополнительных сведений в инструкцию по применению.

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:

-ознакомиться с изменениями в инструкции по применению, и в случае возникновения аллергической реакции у пациента, провести комплекс противоаллергических мероприятий по протоколу.

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и должны выполнять корректирующие действия:

- необходимо направить настоящее уведомление другим организациям/физическим лицам, которым изделие передано на реализацию.

д) указание о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления:

- нет необходимости;

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности:

ООО «ПРАЙМ ЭСТЕТИК», адрес: 143912, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, д. 32, офис 454; Телефон: +7 (989) 592-43-75

E-mail: PrimeAesthetic2022@gmail.com.