

Директор С.В. Рыльков



м.п.

Приложение N 4

к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Минздрава РФ от 19.10.2020 N 1113н.

**Уведомление по безопасности медицинского изделия**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

- а) Общество с ограниченной ответственностью «РАДМИРС»(ООО «РАДМИРС»). Россия, 394077, Воронежская область, город Воронеж, улица Генерала Лизюкова, дом 10А, помещение III, офис 1. E-mail: mirs-med@yandex.ru Тел.: +7 (920) 216-3782
- б) ИНН – 3662250752;
- в) ОГРН – 1173668035970;
- г) зарегистрирована на территории РФ.;

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

- а) «Устройство внутрикостного канюлирования (УВК М)» по ТУ 32.50.13-004-16203171-2019;
- б) регистрационное удостоверение от 28.05.2021 № РЗН 2021/14459;
- г) Устройство внутрикостного канюлирования (УВК М)» по ТУ 32.50.13-004-16203171-2019 вариант исполнения 3, УВКМ-1-1,8-26с-1;
- д) класс потенциального риска применения – 2а;
- е) код вида – 125440 «Набор для внутрикостной инфузии»;
- з) позиция КТРУ: 32.50.13.190-00007006;
- и) Общество с ограниченной ответственностью «РАДМИРС»(ООО «РАДМИРС»);
- к) Россия;
- л) Россия, 394040, г. Воронеж, улица Латненская, дом 15Г;
- м) УВК М-1-1,8-26с-1, в составе:
  - игла с мандрен-стиллетом цвет ручки синий – 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка мягкий пакет – 1 шт.;
  - паспорт – 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- н) номер партии – 221008;
- о) количество находящихся в обращении медицинских изделий – 2500 штук;
- п) дата производства медицинского изделия – 25.10.2022 года;
- р) срок годности медицинского изделия – 25.10.2027 года;
- т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий – одно изделие;

3. Дополнительная информация

- а) вид корректирующего мероприятия – информационное взаимодействие с потенциальными потребителями медицинского изделия УВКМ по средствам размещения на официальном сайте производителя(www.radmirs.ru) дополнительной обучающей информации по технике постановки

Устройства внутрикостного канюлирования (УВК М), а также, описания причин возможного возникновения неблагоприятного события и методы профилактики.

б) описание проблемы:

– неблагоприятное событие заключается в загибе иглы изделия «Устройство внутрикостного канюлирования (УВК М)» в процессе осуществления постановки медицинским персоналом. Причиной загиба является не соблюдение правил осуществления постановки изделия УВКМ описанных в инструкции по применению.

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

– для предотвращения возникновения неблагоприятных событий, медицинскому персоналу необходимо строго следовать технике постановки изделия УВКМ, описанной в инструкции по применению. Пользователи изделия УВКМ должны быть обучены. Не прошедшим обучение необходимо воздержаться от применения медицинского изделия УВКМ.

г) при возникновении неблагоприятного события, конечному пользователю изделия УВКМ необходимо в установленном порядке передать уведомление о наступившем неблагоприятном событии, старшему медицинскому персоналу, ответственному за проведение обучения медицинского персонала в ЛПУ. Так же необходимо направить уведомление о наступившем неблагоприятном событии производителю медицинского изделия УВКМ, ООО «РАДМИРС».

д) при возникновении неблагоприятного события, необходимо представить производителю ООО «РАДМИРС» (уполномоченному представителю производителя), сведения о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления о наступлении неблагоприятного события.

е) контактная информация для связи с производителем:

– Общество с ограниченной ответственностью «РАДМИРС»(ООО «РАДМИРС»). Россия, 394077, Воронежская область, город Воронеж, улица Генерала Лизюкова, дом 10А, помещение III, офис 1.  
E-mail: mirs-med@yandex.ru или oooradmirs@yandex.ru Тел.: +7 (920) 216-3782; +7(920)229-3957

Исп: Заместитель директора по НИР

Радушкевич Владимир Леонидович

Доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный изобретатель России,

Лауреат Премии Правительства Российской Федерации.

Тел.: +7(903)655-2971

E-mail: cdmp@mail.ru