

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «ГЕМ»

Гольдберг С.А.

30.04.2025 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

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 «ГЕМ» (ООО «ГЕМ») Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр.12, этаж 3, пом. XXV – ком.11

б) идентификационный номер налогоплательщика: ИНН 7714044006, КПП 771401001

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя: ОГРН 1027739066794

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). Организация, созданная на территории Российской Федерации

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

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной по ТУ 20.59.52-042-17547866-2022

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие: РЗН № 2022/19039

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: Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной по ТУ 20.59.52-042-17547866-2022

д) класс потенциального риска применения: 2а



ООО «ГЕМ»
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12
Тел.: +7 (495) 787-66-09, 612-43-12
Web: www.hemltd.ru; E-mail: sale@hemltd.ru



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) 20.59.52.140

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 (при наличии): 270260

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 КТРУ 20.59.52.140-00000491

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр. 12, этаж 3, пом. XXV – ком. 11

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 «ГЕМ», Россия, 109235, Москва, ул. Курьяновская 1-я, д.34, стр. 8

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением: «Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной» по ТУ 20.59.52-042-17547866-2022

Варианты исполнения:

I. Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси-полистирол, материал тампона – вискоза, в составе:

1. Пробирка со средой Эймса агаризованной (4 мл) - 1 шт.

2. Зонд-тампон универсальный, материал тампона вискоза – 1 шт.

3. Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку

4. Паспорт 1 шт. на серию

II. Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси-полистирол, материал тампона – нейлон, в составе:

1. Пробирка со средой Эймса агаризованной (4 мл) - 1 шт.

2. Зонд-тампон универсальный, материал тампона нейлон – 1 шт.

3. Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку

4. Паспорт 1 шт. на серию

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости): 6710324

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках: 6778 штук на момент выпуска

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия: 03.06.24.

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия: Срок годности 2 года

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

т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно). 2 штуки

3. Дополнительная информация:

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): замена медицинского изделия производителем

б) описание проблемы (для уведомления по безопасности): отсутствие агаризованной среды в пробирке

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности):

1. При обнаружении изделий ненадлежащего качества (наличии признаков контаминации, изменения цвета, нарушения упаковки отсутствия жидкой среды или других признаков порчи изделия) не использовать его, а немедленно определить в зону карантина;

2. Сообщить производителю (ООО «ГЕМ») о выявленных дефектах.

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности): сообщить производителю (ООО «ГЕМ») о выявленных дефектах в МИ

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): продавец/дистрибьютер или иное лицо, производящее поставки медицинских изделий производства ООО «ГЕМ», обязаны сообщать о выявленных случаях с продукцией ненадлежащего качества либо иных случаях, включая неблагоприятные события.

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).

Наименование организации: ООО «ГЕМ»

Почтовый адрес: Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр. 12.

Телефон: +7 (495) 787-04-32, +7 (495) 787-66-09,

Адрес электронной почты: sale@hemltd.ru

Подготовлено:

Менеджер СМК

29.04.2025 г.



Осипянц Р.Л.