

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом. 30

ИНН/КПП 7725714083/775101001

Телефон/факс: +7(499)322-46-49, e-mail: fmprod@inbox.ru

Исх.№ 15-11-1/2024

«15» ноября 2024 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения.

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия

СВЕДЕНИЯ О СУБЪЕКТЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ		
1.	наименование	ООО "Фактор-Мед Продакшн"
2.	ИНН	7725714083
3.	ОГРН	1117746044624
4.	вид	Производитель медицинского изделия
СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРОГО ВЫЯВЛЕНО НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ		
5.	наименование медицинского изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР) по ТУ 9398-333-51062356-2024
6.	Регистрационное удостоверение	ФСР 2012/14076 от 17.03.2020, срок действия бессрочно
7.	вариант исполнения или модель медицинского изделия	Не применимо
8.	класс потенциального риска применения	2б
9.	код вида и наименование вида	287370, Вирус гепатита С общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический
10.	позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд	21.20.23.110-00008475
11.	наименование производителя медицинского изделия	ООО "Фактор-Мед Продакшн"
12.	наименование страны производителя медицинского изделия	Россия
13.	адрес места (адреса мест) производства медицинского	108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом. 30

ИНН/КПП 7725714083/775101001

Телефон/факс: +7(499)322-46-49, e-mail: fmprod@inbox.ru

	изделия	
14.	состав и комплектация медицинского изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР) по ТУ 9398-333-51062356-2004 В составе: - планшет индикаторный; - пипетка для внесения образца; - реагент для разведения образца; - скарификатор одноразовый; - салфетка антисептическая одноразовая
15.	номер серии (партии), заводской номер	190524, дата изготовления 2024.05, годен до 2026.05
16.	количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	В обращении отсутствуют. Производителем произведен отзыв медицинского изделия.
17.	дата производства (изготовления) медицинского изделия	дата изготовления 2024.05
18.	срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	годен до 2026.05
19.	организация, которая осуществила реализацию	ООО "Альянс"
20.	сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	Нет информации
21.	наименование и адреса помещений, в которых осуществлялось хранение серии	ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, адрес: 675001, Амурская область, город Благовещенск, ул. Горького, д. 95
22.	полное и сокращенное наименование организации, которая осуществляла применение серии	ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "АМУРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
23.	страна, наименование субъекта Российской Федерации, где произошло неблагоприятное событие	Россия
ОПИСАНИЕ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ		
24.	дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по	15.11.2024 г.

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом. 30

ИНН/КПП 7725714083/775101001

Телефон/факс: +7(499)322-46-49, e-mail: fmprod@inbox.ru

	надзору в сфере здравоохранения	
25.	тип сообщения (первичное, последующее, заключительное)	Первичное
26.	дата поступления информации о неблагоприятном событии	09.10.2024
27.	дата неблагоприятного события	07.10.2024
28.	тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий	Прочие (2300): вероятность недостоверности результатов теста
29.	Причина неблагоприятного события	Другое (27300): вероятность недостоверности результатов теста
30.	описание побочных действий медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	Отсутствуют
31.	пользователь медицинского изделия	Фельдшер-лаборант
32.	применение медицинского изделия (первичное, повторное применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иное)	Первичное
33.	категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия	Прочие (2300): вероятность недостоверности результатов теста
34.	принятые пользователем или	Перемещен в карантинную зону

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом. 30

ИНН/КПП 7725714083/775101001

Телефон/факс: +7(499)322-46-49, e-mail: fmprod@inbox.ru

	медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события	В связи с отзывом серии, производителем произведена замена на набор другой серии - 191124.
ДАнные О ПОСТРАДАВШЕМ		
35.	пострадавший (пациент на дому, амбулаторный пациент, стационарный пациент, медицинский персонал, посетитель, технический персонал, самостоятельное лечение, иное);	Отсутствует
36.	фамилия, имя и отчество (при наличии);	Не применимо
37.	пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);	Не применимо
38.	критерий серьезности (причиненный вред);	Не применимо
39.	исход;	Не применимо
40.	описание проблемы пострадавшего	Не применимо
41.	описание проблемы	Не применимо
42.	количество пострадавших (если известно);	Не применимо
43.	пострадавший (пациент на дому, амбулаторный пациент, стационарный пациент, медицинский персонал, посетитель, технический персонал, самостоятельное лечение, иное)	Не применимо
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ДОКУМЕНТЫ		
44.	Значимая дополнительная информация	Производителем произведен отзыв серии 190524, дата изготовления 2024.05, годен до 2026.05. Росздравнадзор опубликовал письмо об отзыве медицинского изделия 6.11.2024, №О1и-1219/24

Генеральный директор

ООО "Фактор-Мед Продакшн"



Пришляк Н.П.