



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
Организационно-правовая форма и полное фирменное наименование	Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН»
Сокращенное фирменное наименование	ООО «ИМБИАН»
Юридический, фактический адрес	630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к.4, помещ.1
Телефоны Организации и адрес электронной почты	+7 (383) 209-34-54 info@imbian.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	5406797139
Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	1195476032542
Вид организации	Организация, созданная на территории РФ
ОКВЭД	26.60.5
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:	
Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023
Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	№ РЗН 2023/20687 от 26.07.2023 г.
Вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе: - тест-кассета - 25 шт.; - буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.; - тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 25 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.
Класс потенциального риска применения	3

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	5.4 Реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro
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	-
Наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением (РУ)	Общество с ограниченной ответственностью «Имбиан» (ООО «ИМБИАН») 630554, Россия, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Наименование страны производителя МИ в соответствии с РУ	Россия
Адрес места производства медицинского изделия в соответствии с РУ	Общество с ограниченной ответственностью «Имбиан» (ООО «ИМБИАН») 630554, Россия, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с РУ	Комплект № 1 рассчитан на исследование 20 образцов, в составе: - тест-кассета - 20 шт.; - буферный раствор, 0,5 мл - 20 фл.; - тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 20 шт.; - инструкция по применению - 1 шт. Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе: - тест-кассета - 25 шт.; - буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.; - тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 25 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.
Номер серии	230320
Количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	20 000 шт. экспресс-тестов для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023, комплект № 2, серии 230320

Дата производства (изготовления) медицинского изделия	20.03.2023 г.
Срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	20.03.2026 г.
Дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	-
Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий	не известно
3. Дополнительная информация:	
Вид корректирующего мероприятия	<p>1) Информирование конечных потребителей о возможном несоответствии экспресс-тестов «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА», серии 230320, комплект № 2 по средствам электронной почты и телефонной связи.</p> <p>2) Замена медицинского изделия производителем (в связи с проблемами качества).</p> <p>3) Утилизация возвращенных наборов экспресс-тестов «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА», серии 230320, комплект № 2.</p> <p>4) Утилизация готовой продукции экспресс-тестов «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» с выявленными отклонениями.</p>
Описание проблемы	<p>Нарушение температурного режима хранения на одном из складов хранения готовой продукции поставщика медицинских изделий.</p> <p>При нарушении температурного режима хранения (воздействия температуры выше 30 °С) может наблюдаться процесс разложения консерванта, входящего в состав буферного раствора для экспресс-тестов, что приводит к росту микроорганизмов в буферном растворе.</p>
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия	<p>Проверить внешний вид буферного раствора во флаконах, входящих в состав набора. Жидкость должна быть прозрачной бесцветной или желтоватого оттенка цвета, допускается выпадение осадка.</p> <p><u>Не допускается:</u> цвет раствора от насыщенного желтого до коричневого цвета, темные вкрапления, желеобразные образования и другие признаки, ухудшающие внешний вид раствора.</p> <p>В случае выявления несоответствия необходимо связаться с производителем любым удобным для связи способом. Контактная информация указана ниже.</p>
Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия	<p>Данное уведомление по безопасности медицинского изделия разослано поставщикам, а также конечным потребителям медицинских изделий.</p> <p>В период с 24.06 по 28.06.2024 г. по средствам электронной почты проведено информирование поставщиков о правилах надлежащего хранения и транспортирования медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.</p>
Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления	<p>Информирование конечных потребителей о возможном несоответствии экспресс-тестов «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА», серии 230320, комплект № 2 по средствам электронной почты и телефонной связи. Разослано информационное письмо (№ 100/26-24 от 26.06.2024 г.) на адрес потребителей.</p>

<p>Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН») 630554, Россия, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1 +7 (383) 209-34-54 доб.742 okk@imbian.ru info@imbian.ru Специалист Группы пострегистрационного контроля Карпова Татьяна Викторовна</p>
---	---