

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 Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 октября 2020 г. N 1113н

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);	АО «ЭКОлаб» Акционерное общество «ЭКОлаб» 142530 РФ, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул.Буденного,д.1. Генеральный директор: Гашенко Татьяна Юрьевна Электронная почта: tugashenko@yandex.ru Телефон: 8-800-333-33-47,доб.1053
	б) идентификационный номер налогоплательщика;	5035025076
	в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;	1035007106958
	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)	Акционерное общество
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
	а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1,ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1» «АГАТ-ВИЧ-1,2» по ТУ 9398-080-70423725-2015
	б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	№ РЗН 2017/6146 от 24.08.2017
	в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий,	Не применимо

	зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	
	г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Комплект № 1 1) Иммуносорбент - 2 шт.; 2) К+АТ - контрольный положительный образец - АТ - 1 флакон (2,0 мл); 3) К+АГ - контрольный положительный образец - АГ - 1 флакон (2,0 мл); 4) К - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл); 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл); 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл); 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл); 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл); 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл); 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл); 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл); 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл). Принадлежности: 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт. 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт. 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.
	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) <1>;	110110 Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» «АГАТ-ВИЧ-1,2», ТУ 9398-080-70423725-2015
	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 <2> (при наличии);	110110 Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» «АГАТ-ВИЧ-1,2», ТУ 9398-080-70423725-2015
	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 <3>;	21.20.23.110 21.20.23.110-00000679 21.20.23.110-00000678
	и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Закрытое акционерное общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»)
	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;	1.ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1. 2. ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская

		область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а
	м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	Комплект № 1 1) Иммуносорбент - 2 шт.; 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл); 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл); 4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл); 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл); 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл); 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл); 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл); 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл); 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл); 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл); 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл). Принадлежности: 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт. 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт. 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.
	н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);	460(2340)
	о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;	По состоянию на 31.03.2025- наборы находятся у отправителя сведений о НС
	п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;	2023.11.16
	р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;	Срок годности набора – 2 года
	с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	2025.11.16
	т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	—
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);	Отзыв продукции у отправителя сведений о НС

	б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	Обнаружение ложно-отрицательных результатов у потребителя.
	в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	При выявлении несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, потребитель должен: -направить официальное сообщение производителю, по электронной почты, на адрес : ekolab-ook@ekolab.ru Указать точный адрес места применения набора, количество полученных наборов, если продукция получена через посредника , указать название посредника, точное название наборов и описание проблемы, данные контактного лица потребителя (ФИО, телефон,e-mail).
	г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	Не применимо
	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);	Не применимо
	е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	Тел:8-800-333-33-47,доб 1052 E-mail: ekolab-ook@ekolab.ru . Ведущий специалист ООК – Овчинникова Вероника Романовна

Генеральный директор



Т.Ю.Гашенко

31.03.2025

Исп. Ведущий специалист. ООК
Овчинникова В.Р.
E-mail: ekolab-ook@ekolab.ru
8 (800) 333-33-47, доб.1052