Общество с ограниченной ответственностью

"М.С.ИНСТРУМЕНТС"

123056, г. Москва, ул. Большая
Грузинская, д.60, стр.1, пом.1, комн.2, оф.6
Тел. +7 (495) 183-33-73
e-mail: info@m-s-instruments.ru

Приложение N 4
к Правилам проведения мониторинга
безопасности, качества и
эффективности
медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
N 1 Дата: 24.11.2026
Вид корректирующего действия: [V] Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю
Наименование медицинского изделия: Реагенты к анализатору глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose) Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости): Тест-полоски на кетоны (50 шт. в уп.) (StatStrip Ketone-Test Strips (50 pcs./pkg.)), кат. № 46951, номера отзываемых партий (Lot): 2226110249.
Номер регистрационного удостоверения: ФСЗ 2012/12619
Описание проблемы: В некоторых партиях тест-полосок для определения кетонов StartStrip наблюдается более высокий, чем ожидалось, процент отказов в ходе контроля качества. Это может привести к потенциальному увеличению числа отказов в контроле качества, что может способствовать задержке в получении результатов определения кетонов у пациентов и задержкам в последующей клинической оценке или лечении пациентов. Компания «Nova Biomedical» не получала сообщений о серьезных неблагоприятных последствиях для здоровья пациентов, связанных с этой проблемой.
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия: - Обеспечить прекращение применения, реализации, передачи, хранения и иного оборота тест-полосок StatStrip Ketone, кат. № 46951, партии (лота) № 2226110249; - Возврат тест-полосок StatStrip Ketone, кат. № 46951, партии (лота) № 2226110249 ООО "М.С.ИНСТРУМЕНТС" для последующей утилизации.

Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия: ООО «Альфавет» ИНН 6125031703 ОГРН 1156196076541, 346476, Ростовская область, Октябрьский р-н, п. Казачьи Лагери, ул. 60 Лет Победы, д. 8, кв. 53.
Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии): Необходимость предоставления указанных сведений отсутствует.
Контактная информация: Колеватова Елена Владимировна
Адрес: г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.60, стр.1, пом.1, комн.2, оф.6

Индекс 123056	Город Москва
Телефон 8-495-183-33-73, 8-965-209-97-64	Факс (при наличии)
E-mail e.kolevatova@m-s-instruments.ru	Страна Россия

Подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО "М.С.ИНСТРУМЕНТС" Чернавская Г.А.