

Заключительный отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия
Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки
матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002
партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024
производства АО «ДиаКлон» от 24.01.2025г. (согласно приложению №3 к приказу 1113н)

1Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:		
а	полное и сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица.	Акционерное Общество (АО) «ДиаКлон» 14081 Московская область, г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, ул. Советская, д.13, помещ.2. Тел.: +7 (495) 555-23-45, 555-20-81, 225-33-44 E-mail: info@diacлон.net, http://www.diacлон.net
б	идентификационный номер налогоплательщика	5026001270
в	основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	1025003177308
г	вид организации	Акционерное Общество
2Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
а	наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002
б	номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	ФСР 2008/02915 от 30.12.2022
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;	В РУ № ФСР 2008/02915 от 30.12.2022 варианты исполнения не перечислены
д	класс потенциального риска применения;	2а
е	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с <u>номенклатурной классификацией медицинских изделий</u>	181980
ж	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, <u>правила ведения</u>	Отсутствует
з	позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с <u>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</u>	Отсутствует
и	наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Акционерное Общество «ДиаКлон»
к	наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Россия
л	адрес места производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	АО «ДиаКлон», Россия, 140083, Московская область, г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, кв-л 3А, д.3, помещ. 1

м	состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	В РУ данная информация отсутствует
н	номер серии (партии), заводской номер (по применимости);	F121N042024, REF 405M0025SP
о	количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	В обращении отсутствуют (63шт. выведены из обращения и находятся на стадии возврата в АО«ДиаКлон»)
п	дата производства (изготовления) медицинского изделия;	04-2024
р	срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	3 года
с	дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	03-2027
т	полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее - поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);	Не установлено. (так как в адрес ООО «АМЦ» и ООО «АЛТАЙМЕДСНАБ» поставок и продаж МИ АО «ДиаКлон» наборы партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, не осуществляло)
у	сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	Отсутствует (деятельность по реализации медицинских изделий не требует разрешений)
ф	наименование и адреса помещений в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии)	Неизвестно
х	полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения)	ООО «Волтарс» г. Екатеринбург ООО «Илисмед» г.Москва ООО «ИМС» г. Москва ИП Зелинский МО г.Апрелевка ООО «Клиника «Диксион-Орел» ООО «КРИСТ-МЕДИКАЛ» г. Москва ООО «Медика Холдинг» г. Чита ООО «Медчеста-М» г. Ставрополь ООО «ПЕРВАЯ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ КЛИНИКА» г. Красноярск ООО «Руссбланкоиздат» г.Москва ООО «СПЕКТР» г.Калуга ООО «СпецМедСнаб» г. Владивосток ООО «Эвита» г. Белгород ООО «Надежда-Фарм» г. Хабаровск - места применения не определены

ц	страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие	Не установлено.
ч	место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии (утилизировано, перемещено в карантинную зону, передано поставщику или производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю), продолжает применяться, иное)	утилизировано
ш	данные из актов, отчетов, журналов технического обслуживания (при наличии);	отсутствуют
щ	количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	63шт. (известно на дату 24.01.2025г.)
3. Описание неблагоприятного события: повреждение целостности перчаток, входящих в состав набора «Фемина®» партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024		
а	дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;	18.11.2024
б	тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия	первичное
в	тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первоначальный, последующий заключительный);	заключительный
г	дата поступления информации о неблагоприятном событии	21.11.2024
д	дата неблагоприятного события	18.11.2024
е	для имплантируемых медицинских изделий	неприменимо
ж	дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;	18.11.2024
з	регистрационный номер неблагоприятного события, присвоенный производителем (при наличии)	№ 2 от 25.11.2024г (согласно листа регистрации и оценки рекламаций АО «ДиаКлон»)
и	тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;	Фрагментация материала (АО2005)
к	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	Побочные действия и угроза жизни отсутствуют. (Данная ситуация описана в инструкции по применению, как запрет использования : указано « Противопоказания для применения: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки», а перчатки, входящие в набор имели повреждения, поэтому медицинское изделие не должно быть применено.)
л	пользователь медицинского изделия (врач, медицинская сестра, пациент, иное)	врач

м	применение медицинского изделия	Первичное (проблема была выявлена до применения)
н	категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия	ненадлежащее качество медицинского изделия (АО 2005)
о	принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события.	Утилизация
4 Данные о пострадавшем		
а	пострадавший	отсутствует
б	фамилия, имя и отчество (при наличии);	не касается
в	пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);	не касается
г	критерий серьезности (причиненный вред);	отсутствует
д	исход	неприменимо
е	описание проблемы пострадавшего	«После вскрытия упаковки, в наборе обнаружены перчатки, спаянные между собой, при попытке их разделить произошёл разрыв перчаток» (сведения от РОСЗДРАВНАДЗОРА о неблагоприятном событии НС- 15609)
ж	код и термин проблемы пострадавшего в связи с неблагоприятным событием, с указанием вида в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий	АО2005 (проблема, связанная с неожиданным разрывом изделия на небольшие части)
з	количество пострадавших (если известно)	отсутствует
и	действия и помощь, оказанная медицинской организацией пострадавшему	неприменимо
5 Дополнительная информация:		
а	Предварительное заключение, анализ производителя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Данное событие не может быть расценено, как «инцидент», так как напрямую или косвенно не может привести к смерти или к серьёзной угрозе здоровью пациента, пользователя, любого другого человека (согласно ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»; 2. Пострадавший отсутствует; 3. На индивидуальной упаковке наборов «Фемина[®]» указаны символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде», где указана информация «Противопоказания для применения», поэтому медицинское изделие не должно быть применено без ознакомления с инструкцией по применению медицинского изделия; 4. В действующей инструкции по применению медицинского изделия «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагилица одноразовый стерильный «Фемина[®]» по ТУ 9437-002-18078209-2002», GK01RU2023, указаны «Противопоказания для применения: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки», а перчатки, входящие в набор имели повреждения, поэтому медицинское изделие не должно быть применено.

б	начальные корректирующие действия, выполненные производителем	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изучено досье и история партии наборов «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04. 2. Установлено, что вся партия МИ «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, производства АО «ДиаКлон», реализована и остатков на складе АО «ДиаКлон» данных МИ нет. 3. Установлены потребители, которым были направлены наборы партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 4. Потребителям (п.3) направлены информационные письма с указанием невозможности применения наборов партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04, и отзыв данной партии наборов 5. Усилен контроль при производстве медицинских изделий АО «ДиаКлон» 6. Запланирован инспекционный аудит поставщика медицинских перчаток, входящих в состав набора Фемина® (февраль 2025 г). 7. Размещена информацию о неблагоприятном событии на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/
в	предполагаемая дата следующего отчета	-
г	результаты анализа заключительного расследования производителя (для заключительного отчета)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изучено досье и история партии наборов «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04. 2. Установлено, что вся партия МИ «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, производства АО «ДиаКлон», реализована и остатков на складе АО «ДиаКлон» данных МИ нет. 3. Установлены покупатели, которым были проданы наборы «Фемина®», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 4. Покупателям (п.3) направлены информационные письма с указанием невозможности применения наборов Фемина® партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, и отзыв данной партии наборов. 5. Возвращенные МИ: «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 на дату 24 января 2024 г., 63 шт. изъяты из обращения и находятся на стадии возврата

		<p>6. Проведено анкетирование покупателей по качеству перчаток, входящих в состав набора «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002». Отрицательных отзывов нет.</p> <p>7. Проведен инструктаж на рабочих местах. Усилен контроль при производстве медицинских изделий АО «ДиаКлон»</p> <p>8. Размещена информация о неблагоприятном событии, корректирующих действиях и уведомление о безопасности МИ на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/</p>
д	тип и вид неблагоприятного события, с указанием вида в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий	АО 2005
е	корректирующие действия по безопасности медицинского изделия	<ul style="list-style-type: none"> - повышен уровень контроля при приемке сырья и материалов, уровень контроля Приемо-сдаточных испытаний МИ АО «ДиаКлон» изменен с нормального на усиленный. - запланирован аудит поставщика перчаток на февраль 2025г - усилены меры пост-продажного контроля МИ АО «ДиаКлон» - проводится анкетирование покупателей о качестве перчаток смотровых (медицинских диагностических) одноразовых, входящих в состав набора «Фемина®».
ж	сроки реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия	Февраль 2025 г.
з	количество подобных неблагоприятных событий с таким же типом медицинского изделия с подобной же причиной неблагоприятного события и видом в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий, известных производителю (его уполномоченному представителю)	нет
и	общие сведения и причина корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях)	Ненадлежащего качества комплектующее (перчатки смотровые медицинские диагностические одноразовые), входящее в состав набора «Фемина®».
к	описание и обоснование корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях)	<p>Корректирующие действия для предотвращения неблагоприятных событий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Установлены потребители, которым были направлены наборы партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04 (срок-ноябрь 2024г) 2. Потребителям (п.1) направлены информационные письма с указанием невозможности применения наборов партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04, и отзыв данной партии наборов(срок-ноябрь-декабрь 2024г); 3. По мере возврата продукции партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04, будет осуществлена утилизация недоброкачественных медицинских изделий в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360. В период времени с момента поступления продукции LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 в АО «ДиаКлон» до утилизации хранение данной продукции будет осуществляться в изоляторе временного хранения (декабрь 2024г- 2025г)

		<p>4. Размещена информация о неблагоприятном событии, корректирующих действиях и уведомление о безопасности МИ на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/ (январь 2025г) Корректирующие действия для снижения вероятности использования некачественных комплектующих :</p> <p>5. Усилен контроль при производстве медицинских изделий АО «ДиаКлон»</p> <p>6. Повышен уровень контроля при приемке сырья и материалов, уровень контроля Приемо- сдаточных испытаний МИ АО «ДиаКлон» изменен с нормального на усиленный</p> <p>7. Запланирован инспекционный аудит поставщика медицинских перчаток, входящих в состав набора Фемина® (февраль 2025 г.).</p>
л	рекомендации для пользователей (для отчета о корректирующих действиях);	Обратить внимание пользователей на пункт в инструкции по применению медицинского изделия «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», GK01RU2023: «Противопоказания для применения»: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки».
м	мероприятия и сроки реализации корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях)	Мероприятия указаны в пункте «к». Срок - февраль 2025 г.

Составлено: начальник коммерческого отдела АО «ДиаКлон» Голубева А.С.

Утверждено: генеральный директор АО «ДиаКлон» Усова И.В.



Заключительный отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия:

Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки

матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002

партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024

производства АО «ДиаКлон» от 24.01.2025г. (согласно приложению №2 к приказу 1113н)

1 Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:		
а	полное и сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица .	Акционерное Общество (АО) «ДиаКлон» 14081 Московская область, г. о. Лыткарино, г. Лыткарино, ул. Советская, д.13, помещ.2. Тел.: +7 (495) 555-23-45, 555-20-81, 225-33-44 E-mail: info@diaclon.net, http://www.diaclon.net
б	идентификационный номер налогоплательщика	5026001270
в	основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	1025003177308
г	вид организации	Акционерное Общество
2 Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
а	наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002
б	номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	ФСР 2008/02915 от 30.12.2022
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;	В РУ № ФСР 2008/02915 от 30.12.2022 варианты исполнения не перечислены
д	класс потенциального риска применения;	2а
е	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с <u>номенклатурной классификацией медицинских изделий</u>	181980
ж	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, <u>правила ведения</u>	Отсутствует
з	позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с <u>Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд</u>	Отсутствует
и	наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Акционерное Общество «ДиаКлон»
к	наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Россия
л	адрес места производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	АО «ДиаКлон», Россия, 140083, Московская область, , г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, кв-л 3А, д.3, помещ. 1
м	состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	В РУ данная информация отсутствует

н	номер серии (партии), заводской номер (по применимости);	F121N042024, REF 405M0025SP
о	количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	В обращении отсутствуют (63 шт. выведены из обращения и находятся на стадии возврата в АО«ДиаКлон»)
п	дата производства (изготовления) медицинского изделия;	04-2024
р	срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	3 года
с	дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	03-2027
т	полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее - поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);	Не установлено. (так как в адрес ООО «АМЦ» и ООО «АТАЙМЕДСНАБ» поставок и продаж МИ: наборы партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, АО «ДиаКлон» не осуществляло)
у	сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	Отсутствует (деятельность по реализации медицинских изделий не требует разрешений)
ф	наименование и адреса помещений в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии)	Отсутствует
х	полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения)	ООО «Волтарс» г. Екатеринбург ООО «Илисмед» г.Москва ООО «ИМС» г. Москва ИП Зелинский МО г.Апрелевка ООО «Клиника «Диксион-Орел» ООО «КРИСТ-МЕДИКАЛ» г. Москва ООО «Медика Холдинг» г. Чита ООО «Медчеста-М» г. Ставрополь ООО «ПЕРВАЯ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ КЛИНИКА» г. Красноярск ООО «Руссбланкоиздат» г.Москва ООО «СПЕКТР» г.Калуга ООО «СпецМедСнаб» г. Владивосток ООО «Эвита» г. Белгород ООО «Надежда- Фарм» г.Хабаровск - места применения не определены
ц	страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие	Не установлено

ч	место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии (утилизировано, перемещено в карантинную зону, передано поставщику или производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю), продолжает применяться, иное)	Утилизировано
ш	данные из актов, отчетов, журналов технического обслуживания (при наличии);	отсутствуют
щ	количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	63шт. (известно на дату 24.01.2025г)
3 Описание неблагоприятного события:		
а	дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;	18.11.2024
б	тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия	первичное
в	тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первоначальный, последующий заключительный);	заключительный
г	дата поступления информации о неблагоприятном событии;	21.11.2024
д	дата неблагоприятного события	18.11.2024
е	для имплантируемых медицинских изделий	неприменимо
ж	дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;	18.11.2024
з	регистрационный номер неблагоприятного события, присвоенный производителем (при наличии);	№ 2 от 25.11.2024 г. (согласно листа регистрации и оценки рекламаций АО «ДиаКлон»)
и	тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;	Фрагментация материала (АО 2005)
к	к) 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;	Побочные действия и угроза жизни отсутствуют. (Данная ситуация описана в инструкции по применению, как запрет использования: указано «Противопоказания для применения: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки», а перчатки, входящие в набор имели повреждения, поэтому медицинское изделие не должно быть применено)
л	пользователь медицинского изделия (врач, медицинская сестра, пациент, иное);	врач
м	применение медицинского изделия	Первичное (проблема была выявлена до применения)
н	категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия	ненадлежащее качество медицинского изделия (АО 2005)
о	принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события.	Утилизация

4 Данные о пострадавшем		
а	пострадавший	отсутствует
б	фамилия, имя и отчество (при наличии);	не касается
в	пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);	не касается
г	критерий серьезности (причиненный вред);	отсутствует
д	исход	неприменимо
е	описание проблемы пострадавшего	«После вскрытия упаковки, в наборе обнаружены перчатки, спаянные между собой, при попытке их разделить произошёл разрыв перчаток» (сведения от ФС «РОСЗДРАВНАДЗОР» о неблагоприятном событии НС- 15609)
ж	количество пострадавших (если известно)	отсутствует
з	Действия и помощь, оказанная медицинской организацией пострадавшему	неприменимо
5 Дополнительная информация:		
а	Предварительное заключение, анализ производителя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Данное событие не может быть расценено, как «инцидент», так как напрямую или косвенно не может привести к смерти или к серьезной угрозе здоровью пациента, пользователя, любого другого человека (согласно ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»); 2. Пострадавший отсутствует; 3. На индивидуальной упаковке наборов «Фемина » указаны символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде», где указана информация «Противопоказания для применения», поэтому медицинское изделие не должно быть применено без ознакомления с инструкцией по применению медицинского изделия; 4. В действующей инструкции по применению медицинского изделия «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина » по ТУ 9437-002-18078209-2002», GK01RU2023, указаны «Противопоказания для применения: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки», а перчатки, входящие в набор имели повреждения, поэтому медицинское изделие не должно быть применено.
б	начальные корректирующие действия, выполненные производителем	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изучено досье и история партии наборов «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04. 2. Установлено, что вся партия МИ «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, производства АО «ДиаКлон», реализована и остатков на складе АО «ДиаКлон» данных МИ нет.

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Установлены потребители, которым были направлены наборы партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 4. Потребителям (п.3) направлены информационные письма с указанием невозможности применения наборов партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04, и отзыв данной партии наборов 5. Усилен контроль при производстве медицинских изделий АО «ДиаКлон» 6. Запланирован инспекционный аудит поставщика медицинских перчаток, входящих в состав набора Фемина® (февраль 2025 г). 7. Размещена информацию о неблагоприятном событии на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/
в	предполагаемая дата следующего отчета;	---
г	результаты анализа заключительного расследования производителя (для заключительного отчета);	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изучено досье и история партии наборов «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04. 2. Установлено, что вся партия МИ «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагилица одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, производства АО «ДиаКлон», реализована и остатков на складе АО «ДиаКлон» данных МИ нет. 3. Установлены покупатели, которым были проданы наборы «Фемина®», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 4. Покупателям (п.3) направлены информационные письма с указанием невозможности применения наборов Фемина® партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, и отзыв данной партии наборов. 5. Возвращённые МИ: «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 на дату 22 января 2024 г., 63шт. изъяты из обращения и находятся на стадии возврата 6. Проведено анкетирование покупателей по качеству перчаток, входящих в состав набора «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002». Отрицательных отзывов нет. 7. Проведен инструктаж на рабочих местах. Усилен контроль при производстве медицинских изделий АО «ДиаКлон» 8. Размещена информацию о неблагоприятном событии, корректирующих действиях и уведомление о безопасности МИ на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/

д	корректирующие действия по безопасности медицинского изделия	<ul style="list-style-type: none"> - повышен уровень контроля при приемке сырья и материалов, уровень контроля Приемо-сдаточных испытаний МИ АО «ДиаКлон» изменен с нормального на усиленный. - запланирован аудит поставщика перчаток на февраль 2025г - усилены меры пост-продажного контроля МИ АО «ДиаКлон» - проведено анкетирование покупателей о качестве перчаток смотровых (медицинских диагностических) одноразовых, входящих в состав набора «Фемина®» - уничтожение медицинского изделия (осуществить утилизацию недоброкачественных медицинских изделий: наборов «Фемина®» партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360)
е	сроки реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия	февраль 2025 г.
ж	количество подобных неблагоприятных событий с таким же типом медицинского изделия с подобной же причиной неблагоприятного события и видом в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий, известных производителю (его уполномоченному представителю);	нет

Составлено: начальник коммерческого отдела АО «ДиаКлон» Голубева А.С.

Утверждено: генеральный директор АО «ДиаКлон» Усова И.В.



Уведомление по безопасности медицинского изделия

Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002

партия F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024

производства АО «ДиаКлон» от 24.01.2025 г. (согласно приложению №4 к Приказу 1113н)

1 Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:		
а	полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица .	Акционерное Общество (АО) «ДиаКлон» 140081 Московская область, г.о.Лыткарино, г.Лыткарино, ул.Советская, д.13, помещ.2. Тел.: +7 (495) 555-23-45, 555-20-81, 225-33-44 E-mail: info@diaclon.net, http://www.diaclon.net
б	идентификационный номер налогоплательщика	5026001270
в	основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	1025003177308
г	вид организации	Акционерное Общество
2 Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
а	наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ9437-002-18078209-2002
б	номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	ФСР 2008/02915 от 30.12.2022
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;	Исполнение 1 В РУ № ФСР 2008/02915 от 30.12.2022 варианты исполнения не перечислены
д	класс потенциального риска применения;	2а
е	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с <u>номенклатурной классификацией медицинских изделий</u>	181980
ж	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, <u>правила ведения</u>	Отсутствует
з	позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с <u>Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд</u>	Отсутствует
и	наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Акционерное Общество «ДиаКлон»
к	наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Россия
л	адрес места производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	АО «ДиаКлон», Россия, 140083, Московская область, г.о.Лыткарино, г. Лыткарино, кв-л 3А, д.3, помещ. 1

м	состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	В РУ данная информация отсутствует
н	номер серии (партии), заводской номер (по применимости);	F121N042024, REF 405M0025SP
о	количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	В обращении отсутствует (63 штуки Наборов изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002 партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 изъяты из обращения)
п	дата производства (изготовления) медицинского изделия;	04-2024
р	срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	3 года
с	дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	03-2027
т	количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	Не установлено.
у	сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	Отсутствует (деятельность по реализации медицинских изделий не требует разрешений)
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), 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);	уничтожение медицинского изделия. (осуществить утилизацию недоброкачественных медицинских изделий: наборов «Фемина®» партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024 в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360)
б	описание проблемы (для уведомления по безопасности)	Комплектующее (перчатки смотровые (медицинские диагностические) одноразовые) МИ: « Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, производства АО «ДиаКлон», ненадлежащего качества.
в	описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	Обратить внимание пользователей на пункт в инструкции по применению медицинского изделия «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002», GK01RU2023: «Противопоказания для применения»: не применять при наличии повреждений и дефектов сборки».

г	указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности)	-Приказ о рассылке информационных писем-уведомлений потребителям наборов «Фемина®» LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04 с указанием невозможности применения наборов партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 2024-04, и отзыв данной партии наборов. - указание о размещении информации о неблагоприятном событии, корректирующих действиях и уведомление о безопасности МИ на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/
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);	Приказ о рассылке информационных писем-уведомлений организациям, которые приобрели наборы «Фемина®» партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, с указанием невозможности применения наборов партии LOT F121N042024, REF 405M0025SP, дата изготовления 04-2024, отзыв данной партии наборов. - указание о размещении информации о неблагоприятном событии, корректирующих действиях и уведомление о безопасности МИ на сайте АО «ДиаКлон» https://diaclon.net/
е	контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).	Акционерное Общество (АО) «ДиаКлон» 140081 Московская область, г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, ул. Советская, д.13, помещ.2. Тел.: +7 (495) 555-23-45, 555-20-81, 225-33-44 E-mail: info@diaclon.net , qms@diaclon.net

Составлено: начальник коммерческого отдела АО «ДиаКлон»  Голубева А.С.

Утверждено: генеральный директор АО «ДиаКлон»  Усова И.В.

