



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2314914

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 01И-1832 / 19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Фактор-Мед Продакшн», сообщает об отзыве медицинского «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ1/2-ФАКТОР» для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017, представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-1349/19 от 29.05.2019 «О незарегистрированном медицинском изделии» и предписание Росздравнадзора № 3961 от 01.07.2019 по результатам внеплановой выездной проверки.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн», тел. 8 (499) 322-46-49, электронной почте: fmprod@inbox.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № 01ч-1832/19

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15
ИНН/КПП 7725714083/772501001
Телефон / факс: (499) 322-46-49

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 334
От 04.06.19

Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

На основании информационного письма, опубликованного Росздравнадзором РФ за № 01и-1349/19 от 29.05.2019 г, настоящим сообщаем о добровольном отзыве медицинских изделий «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом, ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017 года.

Отзыву подлежат все Наборы реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» с не истекшим сроком годности.

Просим субъектов обращения медицинских изделий произвести следующие действия:

1. Проверить наличие остатков Продукции.
2. Остатки Продукции поместить в карантин.
3. Связаться с Производителем отзываемой Продукции по телефону 8(499) 322-46-49 или почте: fmprod@inbox.ru с целью дальнейшей координации действий.
4. Направить сообщение Производителю об остатках Продукции, которое содержит следующие данные:
 - а. Номер и дата накладной и договора в соответствии с которыми были произведены поставки Продукции;
 - б. Поставщик Продукции;
 - в. Количество отзываемой Продукции на складе и ее стоимость.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Пришляк Н.П.