



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351634

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

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

07.06.2020 № Одм-252/10

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Фактор-мед продакшн», производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови (ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР) по ТУ 9398-032-51062356-2008», производства «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение от 03.03.2017 № ФСР 2012/13750, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в связи с информационным письмом Росздравнадзора от 08.10.2019 № 01И-2430/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фактор-мед продакшн» (119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, этаж 2, пом. II, комн. 32).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, этаж 2, пом. П, комн. 32

ИНН/КПП 7725714083/772501001

Телефон/факс: +7(499)322-46-49, e-mail: fmprod@inbox.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 09-01/10/19 от 09.10.2019 г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия

На основании информационного письма, опубликованного Росздравнадзором за № 01и-2430/19 от 08.10.2019 г, настоящим **сообщаем об отзыве** медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови (ИХА-ТРОПОНИН-I-ФАКТОР) по ТУ 9398-032-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13750 от 03.03.2017 года, срок действия не ограничен.

Отзыву подлежит серия (лот) **320418, дата выпуска 04.2018г.**
(Далее по тексту – «Продукция»)

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 и/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.