



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



2311736

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.07.2019 № 024-1658/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «ФАКТОР-МЕД» медицинских изделий: «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА), ТУ 9398-391-51062356-2016», серия № 011118, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04634 от 26.06.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2019 № 01И-980/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ФАКТОР-МЕД» по телефону: 8 (495) 956 75 85.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



# ООО "ФАКТОР-МЕД"

Телефон / факс: (495) 956-75-85  
www.faktor.ru e-mail: info@faktor.ru

Исх. № К3/19ФМ от 11.04.2019 г

Тема:

Об отзыве недоброкачественных медицинских изделий.

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «ФАКТОР-МЕД» (ИНН 7710309117) уведомляет, что на основании информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-980/19 от 09.04.2019

Медицинское изделие «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА)», ТУ 9398-391-51062356-2016, Серии № 011118 было признано недоброкачественным.

Просим Вас в кратчайшие сроки известить ваших контрагентов об отзыве указанных серий, а так же сообщить нам остатки нашей продукции данной серии у вас на складе.

О результатах просьба сообщить письменно в срок до 29 апреля 2019 года.

Дополнительно сообщаем, что дальнейшая реализация продукции данных серий запрещена и подлежит возврату/утилизации.

Сбор/утилизацию недоброкачественной продукции просим осуществить в срок до 01 июля 2019 года.

Генеральный директор  
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Мальшев В.Г.

