



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



2314917

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1821/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ФАКТОР-МЕД», сообщает об отзыве медицинского изделия «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 по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «ФАКТОР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04628 от 13.05.2014, представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-1348/19 от 29.05.2019 «О незарегистрированном медицинском изделии» и предписание Росздравнадзора № 3962 от 01.07.2019 по результатам внеплановой выездной проверки.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД», тел. 8 (495) 956-75-85, электронной почте: info@faktor.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.07.2019 № 014-1821/19**ООО "ФАКТОР-МЕД"**Телефон / факс: (495) 956-75-85
www.faktor.ru e-mail: info@faktor.ruСубъектам обращения
медицинских изделийИсх. № 707
От 09.06.19

Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

На основании информационного письма, опубликованного Росздравнадзором за № 01и-1348/19 от 29.05.2019г., 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», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04628 от 13.05.2014 года.

Отзыву подлежат все серии медицинского изделия «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(495) 956-75-85 или почте: info@faktor.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»

Малышев В. Г.