



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.01.2019 № 014-192/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ФАКТОР-МЕД», сообщает об отзыве медицинских изделий:

- «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА), ТУ 9398-319-51062356-2016», Серия № 011018, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04634 от 26.06.2017;

- «Полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции (ИХА-ЛГ-ФАКТОР), ТУ 9398-339-51062356-2016», Серия № 161018, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01603 от 26.06.2017;

- «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (БИ-ШУР-С), ТУ 9398-027-51062356-2016», Серия № 271018, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04616 от 05.10.2017 (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 13.12.2018 №01И-2694/18, от 13.12.2018 №01И-2695/18, от 13.12.2018 №01И-2696/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, Россия, г. Москва, у. Борисовские Пруды, д.1, стр.72, тел./факс: (495) 956-75-85, e-mail: info@faktor.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.01.2019 № 014-192/19



ООО "ФАКТОР-МЕД"

115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские Пруды, д.1, стр.72

Телефон / факс: (495) 956-75-85

www.faktor.ru e-mail: info@faktor.ru

КОПИЯ
ВЕРНА

Исх. № 87
От 26 ноября 2018 года



Тема:

Об отзыве недоброкачественных медицинских изделий.

ООО «ФМ ТРЕЙД»

119618, г. Москва, ул.

Очаковская Б., дом

47А, стр. 1, этаж 1, пом. 128

Нежданову В.В.

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «ФАКТОР-МЕД» (115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д.1, стр. 72) уведомляет, что по итогам плановой проверки Росздравнадзора и заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора продукция нижеследующих следующих серий медицинских изделий была признана недоброкачественной, а именно:

- «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (БИ-ШУР-С)»; ТУ 9398-027- 51062356-2016, Серия № 271018
- «Полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»; ТУ 9398-339-51062356- 2016, Серия № 161018
- «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА)», ТУ 9398-391-51062356-2016, Серия № 011018

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

О результатах просьба сообщить письменно в срок до 20 декабря 2018 года.

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

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

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Мальшев В.В.

Вх. № 33 26 НОЯ 2018
ООО "Ф.О. 19499."