



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.11.2024 № 010 ~ 1219 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2612606

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Фактор-Мед Продакшн», производителя медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР) по ТУ 9398-333-51062356-2004», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение от 17.03.2020 № ФСР 2012/14076, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Фактор-Мед Продакшн» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, пом. 30

ИНН/КПП 7725714083/775101001

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

Исх 18-01/2024

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения Росздравнадзор РФ

«18» октября 2024

Об отзыве серии

ООО "Фактор-Мед Продакшн", производитель медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР) по ТУ 9398-333-51062356-2024», регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФСР 2012/14076 от 17.03.2020, инициирует отзыв серии, в связи с возможным выявлением неблагоприятного события (некорректная работа теста), указанного в письме Росздравнадзора от 08.10.2024 №10-61039/24 и сообщении от 07.10.2024 № НС-15138.

ООО "Фактор-Мед Продакшн" информирует об отзыве **серии 190524**, дата изготовления **2024.05**, годен до **2026.05**, указанной в обращении.

Вся реализованная, но неиспользованная конечными потребителями серия медицинского изделия, подлежит возврату и/или обмену на аналогичные изделия другой серии.

В случае обнаружения данных медицинских изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию реализовавшую Вам данную серию набора реагентов.

Данная информация будет доведена до сведения всех клинических учреждений, в которые поставлялись изделия, являющиеся предметом отзыва. На текущий момент информации о случаях причинения вреда здоровью пациентам, связанных с использованием указанной серии изделия, не поступало. Отзыв производится не в связи с причинением вреда здоровью.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в ООО "Фактор-Мед Продакшн":

108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2.

fmprod@inbox.ru, тел.: +7 (499) 322-46-49

Генеральный директор
ООО "Фактор-Мед Продакшн"



Пришляк Н.П.

Горелов К.В.