



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

18.04.2024 № 010-413/24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2598579

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ХЕМА», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/p24-ИФА по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017», Лот К1121.5 серия 3051/1, дата производства 2023-06 годен до 06.2025 г., производитель ООО «ХЕМА», Россия, регистрационное удостоверение от 05.03.2018 № РЗН 2018/6893.

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 5 этаж, тел. 8 800 510-57-07, эл.почта: sale@xema.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ХЕМА

ХЕМА

Исх. №: 20-01/09

20.09.2023

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ООО «ХЕМА» об отзыве продукции

Всем покупателям продукции ООО «ХЕМА»

Доводим до Вашего сведения, что ООО «ХЕМА», основываясь на результатах экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-23-400Э от 13.09.2023, производит отзыв со склада готовой продукции и из оборота медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/p24-ИФА по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017», Лот К1121.5 серия 3051/1, дата производства 2023-06, годен до 06.2025, производитель ООО «ХЕМА», Россия, регистрационное удостоверение от 05.03.2018 № РЗН 2018/6893.

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»
Кострикина Е. С.

