

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.№ 15-11-3/2024

«15» ноября 2024 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление о безопасности медицинского изделия

Настоящим уведомляем о мерах, предпринятых в связи с безопасностью медицинского изделия.

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, ранее инициировал отзыв серии.

Причина отзыва — возможное выявление неблагоприятного события, связанного с некорректной работой теста, как указано в письме Росздравнадзора от 08.10.2024 №10-61039/24 и сообщении от 07.10.2024 № НС-15138.

Данная информация доведена до сведения всех клинических учреждений, в которые поставлялись изделия, являющиеся предметом отзыва.

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.