



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02 ФЕВ 2022

№ 01и-1406/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2482235

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 «Уайт Продакт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-CoV (standard Q COVID-19 iGM/iGg Duo)», производства «СД Биосенсор Инк.», Республика Корея, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2020/10742 от 09.06.2020, срок действия до 01.01.2022, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.10.2021 № 01и-1406/21 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае наличия дополнительных вопросов обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Уайт Продакт» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02 ФЕВ 2022 № 014-116/22

WhiteProduct

Приложение 2

Исх. письмо № 81-06

От 10.12.2021

**Кому: Субъектам обращения
медицинских изделий**

**От: ООО «Уайт Продакт»
1-й Нагатинский пр-д, д.2 стр.7,
этаж 3, помещение VIII, комната 3.2,
Москва, 117105**

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
О ПРОВЕДЕНИИ КОРРЕКЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**

в отношении изделия с наименованием

«Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к
коронавирусу 2019-нCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), упаковка 4 шт, не
соответствующего регистрационному удостоверению № РЗН 2020/10742 от 09.06.2020 г.

ОО «УАЙТ ПРОДАКТ» (далее – «Компания», «Общество») специализируется на поставках медицинского оборудования и изделий для предотвращения и защиты от коронавирусной инфекции COVID-19, миссия которой заключается в поставках на территорию Российской Федерации качественной медицинской продукции российским клиентам.

Обществу стало известно от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о наличии на российском рынке товара - «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-нCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo)» (упаковка 4 шт.), не соответствующего регистрационному удостоверению № РЗН 2020/10742 от 09.06.2020 г.

Доводим до Вашего сведения, что такой товар необходимо изъять из обращения и провести мероприятия по его утилизации.

Генеральный директор _____



Немцов В.Б.