



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

04 ФЕВ 2022 № 01и-125/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2482323

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:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.12.2020 № РЗН 2020/12953, срок действия до 01.01.2022, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.12.2021 № 01и-1650/21 «О поступлении информации в отношении обращения медицинских изделий».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04 ФЕВ 2022 № 014-125/22

Исх. письмо № б/н

От 10.01.2022 г.

**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 медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)» партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.12.2020 № РЗН 2020/12953 срок действия до 01.01.2022

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (Далее – ООО «Уайт Продакт») доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (далее – «Медицинское изделие») о необходимости проведения следующих коррекционных мероприятий:

1. При наличии в обращении Медицинского изделия просим направить письмо на электронную почту ООО «Уайт Продакт» info@white-product.com;
2. В письме необходимо указать:
 - наименование и ИНН получателя;
 - фактический адрес;
 - Ф.И.О. и телефон контактного лица;
 - каталожный номер Медицинского изделия (REF);
 - номер серии Медицинского изделия (LOT);
 - фотографии Медицинского изделия и его маркировки.
3. После идентификации Медицинского изделия ООО «Уайт Продакт» согласовывает с субъектом обращения медицинских изделий способы доставки;
4. После получения Медицинского изделия ООО «Уайт Продакт» компенсирует субъекту обращения медицинских изделий его стоимость и доставку.

Исх. письмо № б/н

От 10.01.2022 г.

**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 медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)» партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.12.2020 № РЗН 2020/12953 срок действия до 01.01.2022

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (Далее – ООО «Уайт Продакт») доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (далее – «Медицинское изделие») о необходимости проведения следующих коррекционных мероприятий:

1. При наличии в обращении Медицинского изделия просим направить письмо на электронную почту ООО «Уайт Продакт» info@white-product.com;
2. В письме необходимо указать:
 - наименование и ИНН получателя;
 - фактический адрес;
 - Ф.И.О. и телефон контактного лица;
 - каталожный номер Медицинского изделия (REF);
 - номер серии Медицинского изделия (LOT);
 - фотографии Медицинского изделия и его маркировки.
3. После идентификации Медицинского изделия ООО «Уайт Продакт» согласовывает с субъектом обращения медицинских изделий способы доставки;
4. После получения Медицинского изделия ООО «Уайт Продакт» компенсирует субъекту обращения медицинских изделий его стоимость и доставку.