



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

16.09.2025 № 014-948/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2636649

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Хема» к субъектам обращения медицинских изделий 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»», K1121.5, серия 5044/2, дата производства 06.2025, годен до 06.2027, производитель ООО «ХЕМА», Россия, регистрационное удостоверение от 20.08.2024 № РЗН 2018/6893.

Причина отзыва: письмо ООО «Хема» об отзыве продукции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Хема» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2025 № ОПН - 948/25



XEMA

ООО «ХЕМА»
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 5-эт.
+7 495 510-57-07
8 800 505-23-45
post@xema.ru
www.xema.ru



Исх. №: 59

27.08.2025

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Москва, 109012
Врио начальника управления М. М. Суханова

От ООО «ХЕМА»
9-ая Парковая улица, д. 48, Москва, 105264
Исполнительный директор,
Кострикина Е. С.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ООО «ХЕМА» об отзыве продукции

Всем покупателям продукции ООО «ХЕМА»

Доводим до Вашего сведения, что ООО «ХЕМА», основываясь на результатах периодических испытаний наборов ОТК предприятия-изготовителя, принято решение об отзыве в соответствии с установленным порядком действий медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»», К1121.5, серия 5044/2, дата производства 06.2025, годен до 06.2027, производитель ООО «ХЕМА», Россия, регистрационное удостоверение от 20.08.2024 № РЗН 2018/6893, было в полном объеме отозвано со склада готовой продукции и подверглось утилизации согласно установленным правилам для медицинских изделий.

С Уважением,
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»,
Кострикина Е. С.

Соколов Г. Е.



79303
29.08.2025