



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

26.10.2020 № Отз - 2019/20

На № _____ от _____



2398162

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «ДНК-Технология ТС» медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) ТУ 21.20.23-116-46482062-2020», REF R3-P436-23/9, LOT F1504S-2M, дата производства 2020-04-15, производства ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4, регистрационное удостоверение от 01.04.2020 № РЗН 2020/9948 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.09.2020 № 01И-1692/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ДНК-Технология ТС» по телефону 8 800 200-75-15.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от 26.10.2020 № 014-2019/20

| | |
|--|--|
| Руководителям территориальных органов Росздравнадзора | АИС Росздравнадзора |
| Субъектам обращения медицинских изделий | Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru |

0108068

Копия информационного письма № 51/2020 от 04 сентября 2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология»
Сакновский адрес: 117557 г. Москва, Басмановское ш. д. 12Б, корп. 6, этаж 3, комн. 14
тел./факс: +7(495) 640-17-71; www.dna-technology.ru; mail@dna-technology.ru; ИНН 7723132812

ИП № 51/2020 от 04 сентября 2020 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые коллеги!

На основании письма Росздравнадзора № 10-50095/20 от 02.09.2020 г. компания «ДНК-Технология» производит отзыв «Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21/20/23-116 46462062-2020» REF R3-P436-23/9 LOT **F1504S-2M**, дата производства 2020-04-15, производства ООО «ДНК-Технология ТС» Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4, регистрационное удостоверение от 01.04.2020 №РЗН 2020/9948 с последующей заменой.

В связи с этим просим:

- Произвести утилизацию имеющихся наборов данной серии самостоятельно, выслав в офис ООО «ДНК-Технология» акт об утилизации в свободной форме на бланке компании с печатью с указанием количества утилизированных наборов реагентов

либо выслать подлежащие утилизации наборы в компанию «ДНК-Технология» (без соблюдения температурных условий транспортировки) транспортной компанией за счет ООО «ДНК-Технология» с соответствующими документами (накладная на возврат)

- Сообщить о количестве подлежащих замене наборов в Службу клиентской поддержки (hotline@dna-technology.ru), либо региональным представителям компании

По вопросам, связанным с заменой наборов реагентов «SARS-CoV-2/SARS-CoV» серии **F1504S-2M**, обращайтесь в Службу клиентской поддержки, тел. 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)

+7 (495) 640-15-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

электронный адрес: hotline@dna-technology.ru

Генеральный директор

Засина В.В.
Тел. +7 (495) 640-17-71; факс: 20-55

В.В. Засина