



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2075893

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

1 1 МАР 2016 № 020-476/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

О приостановлении применения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», заключениями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: от 02.03.2016 № 13/ГЗ-16-033Э-027, от 02.03.2016 № 13/ГЗ-16-034Э-027, от 09.03.2016 № 13/ГЗ-16-035Э-027, в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» по ТУ 9398-008-01897593-2012», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02552 от 10.04.2012, срок действия не ограничен, на основании приказа Росздравнадзора от 1 1 МАР 2016 № 1923.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко