



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

03.02.2021 № 01И-133/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отмене действия  
информационного письма  
от 23.09.2020 № 01И-1844/20  
и изъятии из обращения  
отдельной партии  
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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, информирует об отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 23.09.2020 № 01И-1844/20 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации «Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин», ТУ 21.20.23-069-26329720-2020», серия K130420, дата производства 22.04.2020, производства АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, регистрационное удостоверение от 02.04.2020 № РЗН 2020/9957, срок действия не ограничен, на основании приказа Росздравнадзора от 03.02.2021 № 807.

А.В. Самойлова