



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

20 ФЕВ 2019

№ 01/и-525/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий



2270805

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Рош Диагностика Рус» медицинского изделия «Тест дискриминационный для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В в образцах плазмы крови человека. 96 тестов», Cobas® TaqScreen MPX Test, v 2.0 96 Tests», REF P/N 05969492190, производства Roche Diagnostics GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Рош Диагностика Рус» по тел.: 8 800 100-68-96.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских изделий  
**Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0, 96 Tests**

Дата: 17.01.2019  
Исх.: LO\_010/1701/2019

г. Москва

**Информационное письмо**

**Уважаемый пользователь!**

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» (далее – Компания) – уполномоченный представитель компании «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, производителя медицинского изделия Реагенты для анализаторов Cobas TaqMan, Cobas AmpliPrep

**I. Реагенты для анализаторов Cobas TaqMan, Cobas AmpliPrep:**

1. Тест дискриминационный для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В образцах плазмы крови человека, 96 тестов (Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0, 96 Tests) в составе:

- кассета 1 (2 x 48 тестов): Магнитные стеклянные частицы, 93% изопропанол - 2 x 7.0 мл;
- кассета 2: Лизирующий реагент (2 x 48 тестов);
- кассета 3 (2 x 48 тестов): Раствор протеиназы (2 x 3.8 мл), Буфер для элюции (2 x 7.0 мл);
- кассета 4 (2 x 48 тестов): Реагент 1 мастермикса (2 x 3.0 мл), Реагент 2 мастермикса (2 x 2.5 мл), Внутренний контроль (2 x 8.0 мл)», кат. №05969492190, LOT 303115, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, выражает свое почтение и доводит до Вашего сведения, что безопасность пользователей является приоритетом компании.

Для использования медицинских изделий, важно, чтобы пользователь обладал необходимой информацией о свойствах медицинского изделия, которая доводится до пользователя через эксплуатационную документацию и маркировку медицинского изделия.

Просим внимательно ознакомиться с информацией, представленной ниже.

Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является «Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес уполномоченного представителя: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Маркировка медицинского изделия будет дополнена информацией об адресе уполномоченного представителя производителя до IV квартала 2019 года.

**Контакты**

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:  
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)  
Понедельник – пятница  
e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

Генеральный директор  
ООО «Рош Диагностика Рус»

Тило Бреннер

Лучина И. А.  
Руководитель отдела Логистики  
и качества по доверенности от:

02 ИЮЛ 2018

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99

Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)