



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

17.09.2020 № ОИЧ - 1819/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2395337

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 производителя ООО НПФ «Литех» медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2 Base TY 21.20.23-660-17253567-2020», серия 07/660/20, регистрационное удостоверение от 27.03.2020 № РЗН 2020/9904, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО НПФ «Литех» по телефону 8(495) 258 39 47.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Субъектам обращения медицинских изделий

О проведении корректирующих мероприятий

Дата «14» августа 2020г.

Продукция

№	Наименование продукции	Каталожный номер, код фасовки	Номер серии	Регистрационное удостоверение
1	«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2», вариант исполнения «Base»	01660-РВ-120	07/660/20	№ РЗН 2020/9904 от 27.03.2020

Причина

Проведение внутреннего аудита технической и эксплуатационной документации медицинского изделия, указанного в разделе «Продукция» настоящего письма, и контрольных образцов продукции на основании полученного от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) письма № 10-37514/20 от 13.07.2020 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»

Положение дел в настоящее время

В отношении продукции было установлено:
- Безопасность применения продукции подтверждена результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности. Факты, создающие угрозу жизни и здоровью, не выявлены.
- имеются отдельные нарушения (отсутствует паспорт; в маркировке компонента «ВКО» (лиофилизат искусственной РНК в бактериофаге MS2) не указан способ подготовки к использованию).
В настоящее время производитель проводит внутренний аудит технической и эксплуатационной документации медицинского изделия, указанного в разделе «Продукция» настоящего письма.

Действия

Просим Вас в течение 20 дней ответным письмом подтвердить получение и прочтение информации, изложенной в настоящем письме, а также сообщить количество имеющихся в наличии неиспользованных остатков медицинских изделий, указанных в разделе «Продукция» настоящего письма, и о проблемах в использовании продукции, в случае их возникновения.

Дополнительно информируем вас о планируемых производителем коррекционных мероприятиях, разработанных с учетом результатов экспертизы, установившей отсутствие фактов, создающих угрозу жизни и здоровью:

	Коррекционные мероприятия	Сроки
1	Актуализация эксплуатационной документации в части маркировки компонента «ВКО» (лист маркировки и Фотографические изображения МИ)	01.09.2020
2	Подача в Росздравнадзор обновленных документов в части маркировки компонента «ВКО» (лист Маркировки и Фотографические изображения МИ) для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье	31.10.2020

Контактная информация

Информируем Вас, что целью ООО НПФ «Литех» является производство и поставка медицинских изделий наивысшего качества, отвечающих потребностям Вашей лаборатории, Ваших контрагентов и пациентов.

Если у Вас или у Ваших контрагентов, оказывающих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной в настоящем письме информации, пожалуйста, обращайтесь в ООО НПФ «Литех» по телефону 8 (495) 258 39 47

Приложение:

1. Паспорт на медицинское изделие серии 07/660/20 ПОЛИВИР SARS-CoV-2.

С уважением,

Директор ООО НПФ «Литех»



А.Ю. Наумов