



2395340

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  
www.roszdravnadzor.ru

17.09.2020 № ОПЧ-1824/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 АО «Вектор-Бест» медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2), ТУ 21.20.23-106-23548172-2020», серия 7398, производства АО «Вектор-Бест», Россия, регистрационное удостоверение от 27.03.2020 № РЗН 2020/9896, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по телефону (383) 363-20-60.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**ВЕКТОР**



ОГРН 1025404347550  
ИНН 5433104584 / КПП 543301001  
р/с 40702810244020101090  
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,  
БИК 045004641  
корр. сч. 30101810500000000641  
Код по ОКВЭД: 21.20.2  
Код по ОКПО: 23548172

АО "Вектор-Бест"  
630559, Новосибирская обл.,  
р.п. Кольцово, а/я 121  
тел.: (383) 363-20-60, 227-67-68  
тел./факс: (383) 363-35-55  
e-mail: common@vector-best.ru  
internet: http://www.vector-best.ru

от 17.09.2020 № ВБ-14/400/1  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий

Настоящим сообщаем, что медицинское изделие «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020 г., серия 7398, дата производства 2020-04-13, годен до 2021-04-13, производства АО «Вектор-Бест» не соответствует установленным требованиям регулирующих органов, а именно:

в комплект поставки входит вкладыш, о котором нет сведений в КРД к РУ № РЗН 2020/9896.

АО «Вектор-Бест» проводятся мероприятия по замене данных медицинских изделий с наличием вкладыша, в связи с чем просим дистрибьюторов/покупателей сообщить о наличии вышеуказанного медицинского изделия.

При наличии вышеуказанного медицинского изделия просим осуществить его возврат производителю для бесплатной замены на изделия, имеющие комплект поставки, соответствующий требованиям регулирующих органов.

Также просим дистрибьюторов довести данную информацию до всех покупателей и конечных потребителей, которым была поставлена данная продукция, с целью замены на изделия, имеющие комплект поставки, соответствующий требованиям регулирующих органов.

Генеральный директор  
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.