



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

06.10.2020 № 014-1908/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2395532

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 ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCoV) ТУ 20.59.52-014-08534994-2020», производства ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России, Россия, регистрационное удостоверение от 03.04.2020 № РЗН 2020/9969, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России по тел.: 8(496)552-12-06, E-mail: 48cnii@mil.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение 1

**Субъектам обращения
медицинских изделий**



**МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«48 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ»**

г. Сергиев Посад-6,

Московская обл., 141306

«24» августа 2020 г. № 6671/1

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov), ТУ 20.59.52-014-08534994-2020», производства ФГБУ 48 ЦНИИ МО, Россия, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении от 03.04.2020 № РЗН 2020/9969

Настоящим ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России, Россия, производитель медицинского изделия «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov), ТУ 20.59.52-014-08534994-2020», сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении от 03.04.2020 № РЗН 2020/9969, доводит до Вашего следующее.

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, в том числе паспорт медицинского изделия.

Просим внимательно ознакомиться с информацией, представленной ниже.

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov), ТУ 20.59.52-014-08534994-2020» зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 03.04.2020 и сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении РЗН 2020/9969.

В соответствии с технической и эксплуатационной документации каждая серия сопровождается (укомплектована) паспортом медицинского изделия.

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России:

Режим работы: понедельник – пятница, с 10:00 до 17:00

(указано московское время, GMT+3)

Телефон: 8(496)552-12-06, E-mail: 48cnii@mil.ru

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

 С.Борисевич