



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

*24.12.2020* № *ОС-2429/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности медицинских  
изделий



2411590

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «НПО «Диагностические системы», производителя медицинских изделий о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G") по ТУ 21.20.23-238-05941003-2020, серии 238001, 238002», производства ООО «НПО «Диагностические системы», Россия, регистрационное удостоверение от 03.06.2020 № РЗН 2020/10642, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серии: 237001 экс.-пр., 237002 экс.-пр.», производства ООО «НПО «Диагностические системы», Россия, регистрационное удостоверение от 22.05.2020 № РЗН 2020/10464 срок действия до 01.01.2022.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «НПО «Диагностические системы» (603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47, тел./факс: +7(831) 434-97-70).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

24.12.2020 ОН-2429/12

РОССИЯ г. Нижний Новгород  
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69  
Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47  
ИНН 5259000159 КПП 525901001  
ОГРН 1025202838627  
E-mail: info@npods.ru  
www.npods.ru

Приемная тел./факс (831) 434-97-70  
Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83  
Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ  
**ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ**



**Уведомление по безопасности № 133**

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2»  
РУ № РЗН 2020/10464 от 22.05.2020  
Кат.№ S-2372  
Серия 237001 экс.-пр. годен до 2021-03-23  
Серия 237002 экс.-пр. годен до 2021-03-24  
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G»  
РУ № РЗН 2020/10642 от 03.06.2020  
Кат.№ S-2382  
Серия 238001 годен до 2021-05-12

Уважаемые коллеги!

ООО «НПО «Диагностические системы» уведомляет о возможном превышении значений оптической плотности отрицательного контрольного образца (К-) выше предела, указанного в инструкции по применению при учете результатов реакции на одной длине волны (450 нм).

При наличии возможности рекомендуем проводить учёт результатов спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». В случае отсутствия такой возможности и выявленном нарушении валидности тест-системы просим обращаться в адрес производителя для замены реагента К- в необходимом количестве.

Выявленное несоответствие не создает угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации вышеуказанных медицинских изделий.

Приносим Вам свои извинения за доставленные неудобства, надеемся на понимание и поддержку.

Данное уведомление довести до сведения всех заинтересованных лиц.

Заместитель директора по качеству  
03.08.2020

Н.С. Фисенко

Уведомление прочитал(а), понял(а) и обязуюсь довести его до всех заинтересованных лиц.

Дата

Подпись/расшифровка

Контактная информация:

Директор по качеству М.Н. Кокорева [kokorevamn@npods.ru](mailto:kokorevamn@npods.ru)

Специалист отдела продвижения продукции [help-ds@npods.ru](mailto:help-ds@npods.ru)