



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.04.2026 № 014-284/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2639811

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским  
организациям

Органам управления  
здравоохранением  
субъектов Российской  
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Набор реагентов «Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023», вариант исполнения «Набор реагентов «Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023. Комплект №4., производства ООО «РАПИД БИО», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22068 от 19.06.2025, на основании приказа Росздравнадзора от 02.04.2026 № 299.

А.В. Самойлова