2649062

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

13 ОКТ 2026 № 01И-1196/26

На № _____ от _____

О приостановлении действия государственной регистрации 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 в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», требованиями пп. «и» п. 137 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (в части отсутствия отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий), сообщает о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови "антиВГС-ИФА" по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, производства ООО "ХЕМА" (Россия), регистрационное удостоверение от 19.01.2021 № РЗН 2021/13200 на основании приказа Росздравнадзора от 13 ОКТ 2026 № 944.

А.В. Самойлова