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

13.10.2026 № 01И-1213/26

На № _____ от _____

2644931

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

О приостановлении действия
государственной регистрации
медицинского изделия

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 обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции-петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP-01)". LOT 111222», производства ООО "Синтол" (Россия), регистрационное удостоверение от 13.01.2023 № РЗН 2023/19347 на основании приказа Росздравнадзора от 13.10.2026 № 961.

А.В. Самойлова