



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

31.03.2026 № 010 - 270/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639733

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 АГАТ-ВИЧ-1,2+О Комплект № 3», партия: 109, дата производства 2025.07.11, использовать до 2027.07.11, производства АО "ЭКОлаб", Россия регистрационное удостоверение от 14.10.2024 № РЗН 2022/18755 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при его применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена

уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.03.2026 № 010-270/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.10.2024 № РЗН 2022/18755)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование производителя	потребительская упаковка (маркировка) ЗАО «ЭКОлаб»	<i>потребительская упаковка (маркировка) АО «ЭКОлаб»</i>
Маркировка	Наименование производителя (в РУ от 14.10.2024 № РЗН 2022/18755 АО «ЭКОлаб» в материалах КРД ЗАО «ЭКОлаб». - Контактная информация (По вопросам, касающимся качества набора "АГАТ-ВИЧ-1,2+0", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8 (800) 333-33-47.)	<i>(на образце) По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться : Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"); юридический адрес: 142530 Московская обл., г.о. Павло-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.</i>
Инструкция по применению	Дата утверждения инструкции по применению набора 06.10.2022	<i>с образцом представлена инструкция: октябрь 2024</i>
ТУ 21.20.23-294-70423725-2021		
п. 1. Технические требования п. 1.1.	Набор должен соответствовать требованиям настоящих технических условий	<i>Требование не выполнено. Образцы не соответствуют требованиям настоящих ТУ в части размера пакета иммуносорбента.</i>
п. 1.4. Упаковка п. 1.4.1	Иммуносорбент должен быть герметично упакован в пакет размером 115x150 мм из полиэтиленовой пленки (ГОСТ 10354) или в пакет из комбинированного материала (ПЕ/А1/ПЕТ) с zip-lock (фирма	<i>- Требование не выполнено. Размер пакета: 114x195 мм</i>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.10.2024 № РЗН 2022/18755)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ООО «ПКФ Современные технологии»).	
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения		
- п. 7.19 Литературные ссылки	Литературные ссылки Должны быть приведены ссылки на источники литературы. Примеры – Метод измерения, биологические референтные интервалы.	- Требуемая информация отсутствует в инструкции по применению
Аналитическая чувствительность	Минимальная аналитическая чувствительность при выявлении антигена p24 ВИЧ-1 - 10 пг/мл в термостате и 4,5 пг/мл на шейкере при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген p24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП ⁺ -p24ВИЧ-1-043) или коммерческих стандартных образцов, содержащих антиген p24 ВИЧ-1 в различных концентрациях и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2, допущенных к использованию в РФ.	<i>Согласно полученным результатам, аналитическая чувствительность медицинского изделия «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O, ВИЧ-2) и антигена p24 ВИЧ-1 АГАТ-ВИЧ-1,2+O», Комплект № 3, LOT 105, дата производства 2025.06.03, использовать до 2027.06.03, производства АО «ЭКОлаб», Россия, (инкубация в режиме «термостат») составила 20 пг/мл, что не подтверждает заявленную аналитическую чувствительность производителем.</i>