



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

11.08.2026 № 01И-926/26

На № _____ от _____

Об отзыве партии
медицинского изделия



2640541

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 письмо производителя ООО «ВИРУМАКС» об отзыве партии медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа "Вирумекс ВИЧ АГ/АТ" по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023», производства «Медтроник Инк.» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22545 от 27.04.2024.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ВИРУМАКС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «ВИРУМАКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«ВИРУМАКС»
ООО «ВИРУМАКС»

ОГРН 1237800020710 ИНН 7804699568
194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный
округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А
литера А, помещ. 28-Н, ком. 6
+ 7 (812) 9822229
info@virumax.ru

№ 6 от «24» июня 2026 г.
на № _____ от «__» _____ 2026 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ №6 Срочная информация: Отзыв медицинского изделия

1. Данные о медицинском изделии, подлежащем отзыву:

- **Наименование медицинского изделия:** «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023» (далее «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ», набор реагентов)
- **Номер регистрационного удостоверения:** от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22545
- **Номер серии (партии):** LOT 165
- **Дата производства:** 2026-05-06
- **Срок годности:** 2027-11-06

2. Описание проблемы:

В ходе проведения процедур внутреннего мониторинга качества набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» серии **LOT 165** отделом контроля качества ООО «ВИРУМАКС» было зафиксировано снижение остаточной активности ниже ожидаемого уровня после выпуска продукции в пределах ТУ 21.20.23-012-62876547-2023 от 03.03.2023 г. В следствие этого, ООО «ВИРУМАКС» приняло решение о добровольном отзыве серии с рынка.

Данный отзыв является добровольным и превентивным. На сегодняшний день в компанию ООО «ВИРУМАКС» и Росздравнадзор не поступало сообщений о неблагоприятных событиях или причинении вреда здоровью пациентов в связи с использованием указанной серии.

Соколов Г. Е.

61499
01.07.2026

3. Оценка потенциального риска:

Снижение остаточной активности реагентов потенциально может привести к снижению аналитической чувствительности теста. В целях абсолютного исключения риска получения некорректных (ложноотрицательных) результатов, ООО «ВИРУМАКС» приняло решение о превентивном отзыве данной серии с рынка. Наборы реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» других серий полностью соответствуют требованиям качества и не подлежат отзыву.

4. Действия, которые должен выполнить пользователь:

- 1) Немедленно прекратите использование наборов реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» серии LOT 165.
- 2) Проверьте ваши складские запасы и лаборатории на наличие данной серии.
- 3) Немедленно изолируйте найденные наборы реагентов указанной серии и переместите их в зону карантина.
- 4) Заполните прилагаемую «Форму подтверждения получения уведомления» (Приложение 1) и направьте ее скан-копию на электронный адрес logist@virumax.ru в срок до 30 июня 2026 г., даже если на ваших складах нет остатков данной серии.
- 5) Верните продукцию при помощи отдела логистики и снабжения ООО «ВИРУМАКС» для последующей бесплатной замены на аналогичную продукцию другой серии.

5. Контактная информация лица, направившего уведомление:

По всем вопросам, связанным с данным уведомлением и процедурой замены, пожалуйста, обращайтесь:

• Служба качества: Русанова Д.Я. (Главный технолог), qms@virumax.ru, gusanova@virumax.ru, телефон: +7 (911) 092-00-71

• Отдел логистики (по вопросам возврата): Маненкова О.И., logist@virumax.ru, телефон: +7 (962) 826-86-99

Подтверждаю, что РОСЗДРАВНАДЗОР проинформирован о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

Директор



Т.Г. Бровкина

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Форма подтверждения получения уведомления

(Пожалуйста, заполните и отправьте на logist@virumax.ru)

Уведомление по безопасности: Отзыв серии LOT 165 набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»

Настоящим подтверждаю, что наша организация получила и ознакомилась с Уведомлением по безопасности № 6 от 24.06.2026 г. Необходимые действия по изоляции продукции выполнены.

- Наименование организации: _____
- Адрес организации: _____
- ФИО и должность ответственного лица: _____
- Контактный телефон и Email: _____
- Количество наборов реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» серии LOT 165, имеющихся в наличии (шт.): _____ (Если остатков нет, укажите "0")

Дата: «___» _____ 2026 г.

Подпись: _____ / М.П.