



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

30.06.2026 № 01и-701/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии партий  
недоброкачественного  
медицинского изделия и  
отмене информационного  
письма от 02.04.2026  
№ 01и-284/26



2640375

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 возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 02.04.2026 № 01и-284/26 о приостановлении обращения применения медицинского изделия и сообщает об изъятии из обращения партий недоброкачественного 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. Комплект №4», LOT: L00625H007, дата производства 2025-08, использовать до 2028-02, производства ООО «РАПИД БИО», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22068 от 19.06.2025;

- «Набор реагентов «Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 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. Комплект №4», LOT: L00625H008, дата производства 2025-07, использовать до 2028-01, производства ООО «РАПИД БИО», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22068 от 19.06.2025;

- «Набор реагентов «Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 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. Комплект №4», LOT: L00625H010, дата производства 2025-07, использовать до 2028-01, производства ООО «РАПИД БИО», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22068 от 19.06.2025.

Приказ Росздравнадзора от 30.06.2026 № 595.



А.В. Самойлова