



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.07.2026 № 02и-798/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640497

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человек первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023 в варианте исполнения Набор 480/40», LOT 055, REF v-003, дата производства 2025-05-13, использовать до 2026-11-13, производства ООО «ВИРУМАКС», Россия, регистрационное удостоверение от 27.04.2024 № РЗН 2024/22545.

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.07.2026 № 02Н-798126.

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 27.04.2024 № РЗН 2024/22545	Образцы выявленного медицинского изделия
- п. 2. Технические требования - п. 2.1 Основные параметры и характеристики:	Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» должен соответствовать требованиям комплекта регистрационной документации (КРД), настоящих технических условий.	- Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» не соответствует требованиям комплекта регистрационной документации (КРД) и настоящих технических условий (см. замечания в отношении п.п. 2. Технические требования и п. 6 Требования к упаковке)
- п. 2. Технические требования - п. 2.1 Основные параметры и характеристики:	- Габаритный размер планшета ИС АГ/АТ 135x215 ± 5 мм и ИС АГ 60x175± 5мм	- Размер планшета ИС АГ/АТ, мм - Ширина: 86. - Размер одного стрип- иммуносорбента ИС АГ Длина, мм 80. Ширина одного стрип- иммуносорбента, мм - 9
- п. 6 Требования к упаковке - п 7.1 Первичная упаковка: Требования к первичной упаковке составляющих набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»	Пакет из полимерных пленок и комбинированных материалов (материал - полиамид/полиэтилен (РА/РЕ), длина: 260 мм; ширина: 250 мм; толщина: 100 мкм, замок «зип-лок») (производство ООО «Маяк», Россия, по ТУ 2297-001-29505732-2016) с осушителем-влагопоглотителем в нетканом материале (ОВНМ) (производство ООО «ФИРС», Россия, по ТУ 2161 -004-73028101-16).	- Длина пакета, мм 264 Примечание: Невозможно оценить параметр ввиду того, что единицы измерения длины – «мл» - Ширина пакета, мм 256 ; Толщина одной стенки пакета, мкм 120 Примечание: ввиду отсутствия допусков.
- п. 6 Требования к упаковке - п 7.1 Первичная упаковка: Требования к первичной упаковке составляющих набора реагентов	Пакет из полимерных пленок и комбинированных материалов (материал - полиамид/полиэтилен (РА/РЕ), длина: 175 мм; ширина: 130 мм; толщина: 100 мкм, замок «зип-лок») (производство ООО «Маяк», Россия, по ТУ 2297-001-29505732-2016) с осушителем-влагопоглотителем в нетканом	- Длина, мм – 189 Примечание: Невозможно оценить параметр ввиду того, что единицы измерения длины – «мл» - Ширина, мм - 134 Примечание: ввиду отсутствия допусков.

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2024 № РЗН 2024/22545	Образцы выявленного медицинского изделия
«Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»	материале (ОВНМ) (производство ООО «ФИРС», Россия, по ТУ 2161 -004-73028101-16).	
- п. 7.2 Вторичная упаковка	Составляющие набора реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» вложены в коробку с клапаном (пачку) (материал – картон марки Т-11 с профилем гофрирования Е, цвет внешней стороны – белый, цвет оборота – белый, габаритные размеры (длина × ширина × высота) для вариантов исполнения Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ»: – Набор 480/40: 298 мм × 161 мм × 107 мм.	- <i>Требование не выполнено.</i> <i>Габаритные размеры коробки Набора 480/40, мм: 295 x160 x110.</i> <i>Примечание: ввиду отсутствия допусков</i>
Функциональные характеристики. 25 образцов от достоверно ВИЧ-отрицательных	КП <1 - Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Отрицательный». КП ≥1 Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Положительный».	Процедура 1 (оптическая плотность) <i>K+AT 0,806 <1,0, НУ, НС</i> Процедура 2 (оптическая плотность) <i>K+AT 0,7013 <1,0, НУ, НС</i> <i>Значения оптической плотности (ОП) положительных (K+AT, K+AG) и отрицательного (K-) контрольных образцов ИФА не валидны. Невозможно рассчитать значение критической оптической плотности.</i>
Функциональные характеристики. 25 образцов от достоверно ВИЧ-положительных	КП <1 - Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Отрицательный». КП ≥1 Результат анализа исследуемого образца интерпретировать как «Положительный».	Процедура 1 (оптическая плотность) <i>K+AT 0,5677 <1,0, НУ, НС</i> Процедура 2 (оптическая плотность) <i>K+AT 0,5157 <1,0, НУ, НС</i> <i>K+AG 0,7927 <1,0, НУ, НС</i> <i>Значения оптической плотности (ОП) положительных (K+AK+AG) и отрицательного (K-) контрольных образцов ИФА не валидны. Невозможно рассчитать значение критической оптической плотности.</i>