



UNIDENT

119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 156
т.: (495) 434-4601, (499) 737-4841, факс (495) 434-1020
www.unident.net e-mail: unident@unident.net

Вниманию:

Субъектов обращения медицинских изделий

ЗАО «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57 стр.1

Исх. № 159 от 21.08.2020 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ЗАО «ЮНИДЕНТ» выражает Вам свое уважение и сообщает о следующем.

Мы ссылаемся на полученное нашей организацией от РОСЗДРАВНАДЗОРа предостережение № 04-35257/20 от 03 июля 2020 года (далее — Предостережение) о недопустимости нарушений обязательных требований относительно применения для целей самотестирования экспресс-теста на ВИЧ- 1/2 антитела OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test (далее — Медицинское изделие), сопровождаемое рег. удостоверением № ФСЗ 2008/01789 от 16.09.2011 года.

В соответствии с указанным Предостережением доводим до сведения субъектов обращения медицинских изделий и иных лиц о недопустимости реализации Медицинского изделия физическим лицам в силу того, что Медицинское изделие не предназначено для использования в целях самотестирования в бытовых и иных подобных условиях.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования в лечебно-профилактических, лабораторных и иных соответствующих компетентных учреждениях.

Юрисконсульт
ЗАО «ЮНИДЕНТ»



А.А. Пкин