

Кому: Всем заинтересованным лицам

От: Генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальский переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 390/11 от 29.10.2025г.

Настоящим, ООО «Био-Рад Лаборатории», входящее в группу компаний «Bio-Rad Laboratories» (США), сообщает, что продукция ниже обращается с приведенными в таблице наименованиями в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/05388 от 21.11.2024. Обращаем ваше внимание, что поставки этой продукции будут прекращены в период декабрь 2025- март 2026 г.

Артикул	Наименование продукции	Характеристика продукции
BC50	Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по клинической химии"	12 x 5 мл
BC90C	Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гематологии"	Поставка С, 3 x 2 мл
BC90D	Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гематологии"	Поставка D, 3 x 2 мл

Продукция с аналогичными характеристиками и нижеприведенными наименованиями будет доступна к заказу и будет обращаться на территории РФ в соответствии с письмом Росздравнадзора № 10-43656/23 от 02.08.2023 (см. Приложение №1):

Артикул	Наименование продукции	Характеристика продукции	Дата доступности к заказу
BC50	Программа внешней оценки качества (EQAS) по клинической химии (ежемесячно)	12 x 5 мл	30.12.2025
BC90C	Программа внешней оценки качества (EQAS) по гематологии	Поставка С, 3 x 2 мл	12.12.2025
BC90D	Программа внешней оценки качества (EQAS) по гематологии	Поставка D, 3 x 2 мл	01.03.2026

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

Шестаков А Я

(*) изложенные в настоящем письме тезисы не являются толкованием и разъяснением норм действующего законодательства. ООО «Био-Рад Лаборатории» не несет какой-либо ответственности по использованию информации, указанной в настоящем письме Вашей компанией и третьими лицами



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

02.08.2023 № 10-43656/23

На № 304/11 от 24.05.2023

ООО «Био-Рад Лаборатории»

info_russia@bio-rad.com

О предоставлении информации

Управление организаций государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора совместно с экспертными учреждениями Росздравнадзора рассмотрело обращение по вопросам, представленным в обращении (вх. Росздравнадзора от 29.05.2023 № 42901) и направляет выписку из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий.

Приложение: на 1 л.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

Борбутько М.В.
8 499 578 02 92



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат A3563977C7C9ED6C7D2E5C7063A86461
Владелец Суханова Мария Михайловна
Действителен с 19.01.2023 по 13.04.2024

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

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
РОСЗДРАВНАДЗОРА
(ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)**

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1 тел. (495) 980-29-35, e-mail: expert@nqi-russia.ru

УТВЕРЖДАЮ

_____ № _____
на вх. _____ № _____

Врио генерального директора
ФГБУ «Национальный институт качества»

Росздравнадзора

И.А. Казьмин

2023 г.



**Выписка из протокола от 22 июня 2023 года № 98
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,
связанные с обращением медицинских изделий**

По вопросу № 01: об отнесении к медицинской продукции «Программы внешней оценки качества EQAS», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc», США (обращение Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора от 05.06.2023 № 10-31917/23).

Решение:

По результатам рассмотрения представленных материалов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», члены Комиссии пришли к мнению (единогласно) и сообщают следующее:

Согласно представленной документации продукция «Программы внешней оценки качества EQAS», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc» (США) с указанным производителем назначением: «предназначены для использования лабораториями для оценки собственной компетенции, в том числе при разработке и поддержании систем менеджмента качества», а также с учётом информации: «...программы внешней службы обеспечения качества являются программами проверки квалификации и предназначены для независимой и конфиденциальной внешней оценки работы отдельных лабораторий с одновременным сравнением методов», **не относится к медицинским изделиям ввиду отсутствия медицинской цели применения.**

Председатель Комиссии

И.А. Казьмин