



РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 598/06
Дата «30» марта 20 20 г.

**Председателю Правительства
Российской Федерации – Председателю
Координационного совета
при Правительстве Российской Федерации
по борьбе с распространением новой
коронавирусной инфекции на территории
Российской Федерации**

М.В.Мишустину

*Об экстренных мерах по регистрации медицинских изделий
диагностирования коронавирусной инфекции*

Уважаемый Михаил Владимирович!

В дополнение к письмам РСПП от 23.03.2020 № 548/06 и от 27.03.2020 № 594/06 об упрощенном порядке ввоза медицинских изделий, используемых для диагностики коронавируса COVID-19, сообщаем следующее.

В связи ограничением доступности в настоящее время в Российской Федерации систем оперативного диагностирования (тестов) коронавируса COVID-19 крупные российские предприятия рассматривают возможность приобретения тест-систем у иностранных производителей, с которыми установлены рабочие контакты и заключены предварительные соглашения.

Однако, ввиду сложного порядка ввоза и регистрации медицинских изделий, действующего в Российской Федерации, в том числе предусматривающего требование о представлении на технические и клинические исследования контрольной панели сывороток от производителя, содержащих компоненты, запрещенные в отдельных странах к экспорту, а также учитывая стремительность распространения вируса в мире, обеспечить

оперативную регистрацию и использование импортных тест-систем не представляется возможным.

Ситуация усугубляется тем, что по информации иностранных производителей, в настоящее время у них резко возросло количество заказов со всего мира. При этом большинство покупателей не требуют, в отличие от российских клиентов, обширного перечня документов, т.к. им достаточно наличия сертификатов качества страны изготовителя.

Принимая во внимание решение Правительства Российской Федерации об упрощении правил государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299), в целях оперативного диагностирования заболеваний, прошу Вас дать поручение Правительству Российской Федерации предусмотреть возможность ввоза и применения, не для коммерческих целей, иностранных диагностических тест-систем (перечень прилагается) для диагностирования тяжелого острого респираторного синдрома Коронавирус-2 (SARS-CoV-2) на основании сертификатов страны-производителя без дополнительной регистрации в Российской Федерации.

С учетом неоднократных обращений делового сообщества в Правительство Российской Федерации, а также к руководству Минздрава России и Роспотребнадзора, и учитывая межведомственный характер данного вопроса, прошу рассмотреть возможность возложить контроль за исполнением поручения по данному письму на Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко.

Приложение: на 3 л.

 уважением,

Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей,
председатель Координационного совета РСПП
по противодействию коронавирусной инфекции



А.Шохин

СПИСОК ТЕСТ-СИСТЕМ
производимых за рубежом и предлагаемых для целей упрощенного ввоза

№	Компания	Страна производитель	Название теста	Метод
1	Массура Bio-Tech Co., Ltd.	КНР	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method	Антигела
2	Массура Bio-Tech Co., Ltd.	КНР	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR Kit	ПЦР
3	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.Ltd	КНР	2019- nCov Ab Test (Colloidal Gold)	Антигела
4	Wondfo Bio-Tech Co., Ltd.	КНР	SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Assay	ПЦР
5	Abbott Laboratories	США	ID NOW™ Covid-19 real time SARS-CoV-2 (+ платформа ID NOW™, M2000)	ПЦР
6	Abbott Laboratories	США	Base Point Covid-19 IgG/IgM	Антигела
7	Sancure Biotech Inc.	КНР	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	ПЦР
8	SD Biosensor	Южная Корея	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	Антигела
9	SD Biosensor	Южная Корея	STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	ПЦР
10	SD Biosensor	Южная Корея	STANDARD F COVID-19 Ag FIA (+ оборудование, F2400, F200, F100)	Антигела
11	Abace Biology Inc	КНР	COVID-19 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Антигела
12	Nanjn Vazime Medical Technology Co.Ltd.	КНР	2019-nCoV-19 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal gold method)	Антигела

№	Компания	Страна производитель	Название теста	Метод
13	Sugentech Inc	Южная Корея	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	Антитела
14	Seegene Inc	Южная Корея	Allplex™ 2019-nCoV Assay (+оборудование Seegene NIMBUS & STARlet)	ПЦР
15	Shanghai ZJ Bio-Tech Co.,Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
16	Shanghai Geneoex Biotech Co., Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
17	BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO.,LTD	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
18	Shanghai Biogerm Medical Tech. Co.,Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
19	Beijing Applied Biological Technologies Co., Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
20	Bioscience (Chongqing) Diagnostic Technology Co.,Ltd	КНР	2019-nCOV Antibody Test Kit (Magnetic particle chemiluminescence)	Антитела
21	ZHU HAI LIVZON DIAGNOSTICS INC.	КНР	2019-nCOV IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold)	Антитела
22	Zhongshan University Daan Gene Co., Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР
23	Boao Jingxin Biotechnology Co., Ltd	КНР	Respiratory Virus Nucleic Acid Detection Kit (Isothermal Amplification Chip Method)	ПЦР
24	Xiamen Innodx Biotech Co. Ltd	КНР	2019-nCOV Antibody Test Kit (Chemiluminescence Microparticle Immuno Assay)	Антитела
25	Guangdong Hecin Health Tech. Co.,Ltd	КНР	2019-nCOV IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold)	Антитела
26	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	КНР	2019-nCov Nucleic Acid Detection Fit (Fluorescent PCR method)	ПЦР

№	Компании	Страна производитель	Название теста	Метод
27	UstarBiotechnologies(HangZhou)Ltd.	КНР	Real-time fluorescent nucleic acid amplification at constant temperature test kit	ПЦР
28	Beijing Zhongjian Antai Diagnostic Technology Co., Ltd	КНР	Corona Virus (COVID-19) Combined (IgA/IgM/IgG) Rapid Test	Антигела
29	Shanghai Fosun Med-Tech Development Co., Ltd.	КНР	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Rapid Test Kit	Антигела
30	Cerheid	США	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (+ оборудование GeneXpert Xpress System)	ПЦР
31	Intec Products, INC	Китай	Rapid SARS-CoV-2 Antibody test	Антигела
32	Intec Products, INC	Китай	Rapid SARS-CoV-2 Antibody(IgG/IgM) test	Антигела
33	GenBody	Корея	GenBody COVID-19 IgM/IgG	Антигела
34	Analytik Jena Innuscreen	Германия	InnuDETECT CoV Screen Assay	ПЦР
35	Analytik Jena Innuscreen	Германия	InnuDETECT SARS-CoV2 Confirm Assay	ПЦР
36	GRD International	Ирландия	Dry Fluorescence Immunoassay Analyser Coronavirus COVID-19, Antibody (IgM/IgG detection kit)	Антигела
37	Dynamiker	Китай	2019-nCoV IgG/IgM	Антигела

