



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.10.2020 № 014-1882/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий



2397104

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении медицинского изделия «Rapid Test New Coronavirus (COVID-19)», производства Hangzhou Realy Tech Co., Ltd., Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 07.08.2020 № РЗН 2020/11235, срок действия до 01.01.2021, выданном на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номер партии: NO1G16T, NO1G18T», производства Hangzhou Realy Tech Co., Ltd., Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



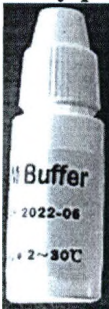

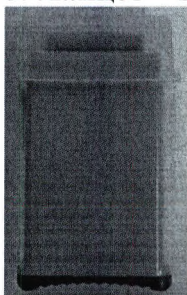
А.В. Самойлова



Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 02.10.2020 № 014-1882/20.

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 08.07.2020 № РЗН 2020/11235 (срок действия до 01.01.2021))	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/ цельной крови	Потребительская упаковка: Rapid Test New Coronavirus (COVID-19) Индивидуальная упаковка тест-кассеты: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device, На упаковке представленного образца отсутствует наименование медицинского изделия на русском языке согласно регистрационному удостоверению.
Состав изделия	<p>Состав 2:</p> <p>1. Тест-кассета – 1 шт. 2. Пипетка – 1 шт. 3. Салфетка – 1 шт. 4. <b>Буферный раствор</b> – 1 шт</p>  <p>5. Инструкция по применению – 1 шт.</p>	<p>1. Тест-кассета – 1 шт. 2. Пипетка – 1 шт. 3. Салфетка – 1 шт. 4. <b>Буферный раствор</b> – 1 шт. (Маркировка флакона отсутствует)</p>  <p>5. <b>Ланцет</b> – 1 шт.</p>  <p>6. Инструкция по применению – 1 шт.</p>



Русскоязычная маркировка потребительской упаковки	См. рис. 1	На коробке представленного образца отсутствует русскоязычная маркировка, в том числе полное наименование изделия, номер и дата регистрационного удостоверения, сведения об уполномоченном представителе производителя, надпись «Для профессионального применения»
Инструкция по применению	Инструкция по применению изделия на русском языке	В коробку вложена инструкции по применению на английском языке.

Рис. 1




**Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019 nCoV/COVID 19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови**

Информация о производителе и стране производства: \_\_\_\_\_  
 см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение: № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Код партии, срок годности, условия хранения и указаны на оригинальной упаковке

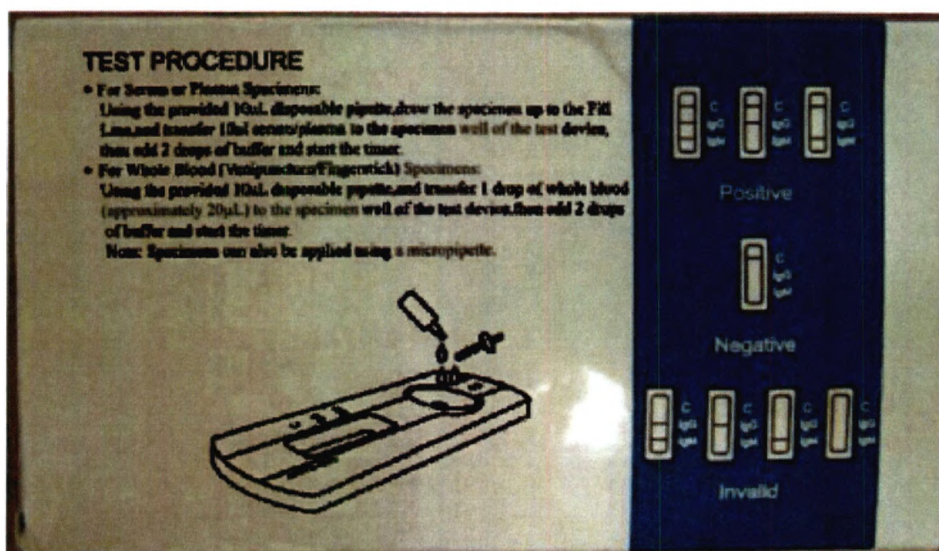
Сведения о процедуре использования: указаны на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:  
 ООО «АНКО ИНЖИНИРИНГ», 121151, г. Москва, ул. Платовская, д. 4,  
 пом. III А, комната 1-9, тел: +7 (495) 142-40-27,  
 эл. почта: info@anko-engineering.ru



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 02.10.2020 № 014-1882/20

Фотоизображения выявленного медицинского изделия  
Потребительская упаковка



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 02.10.2020 № 014-1882/20.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия  
Индивидуальная паковка тест-кассеты





Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 02.10.2020 № 014-1882/20

Фотоизображения выявленного медицинского изделия  
Упаковка, содержащая буфер, ланцет, пипетку и спиртовую салфетку; вложения

