



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2397104

**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 _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

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

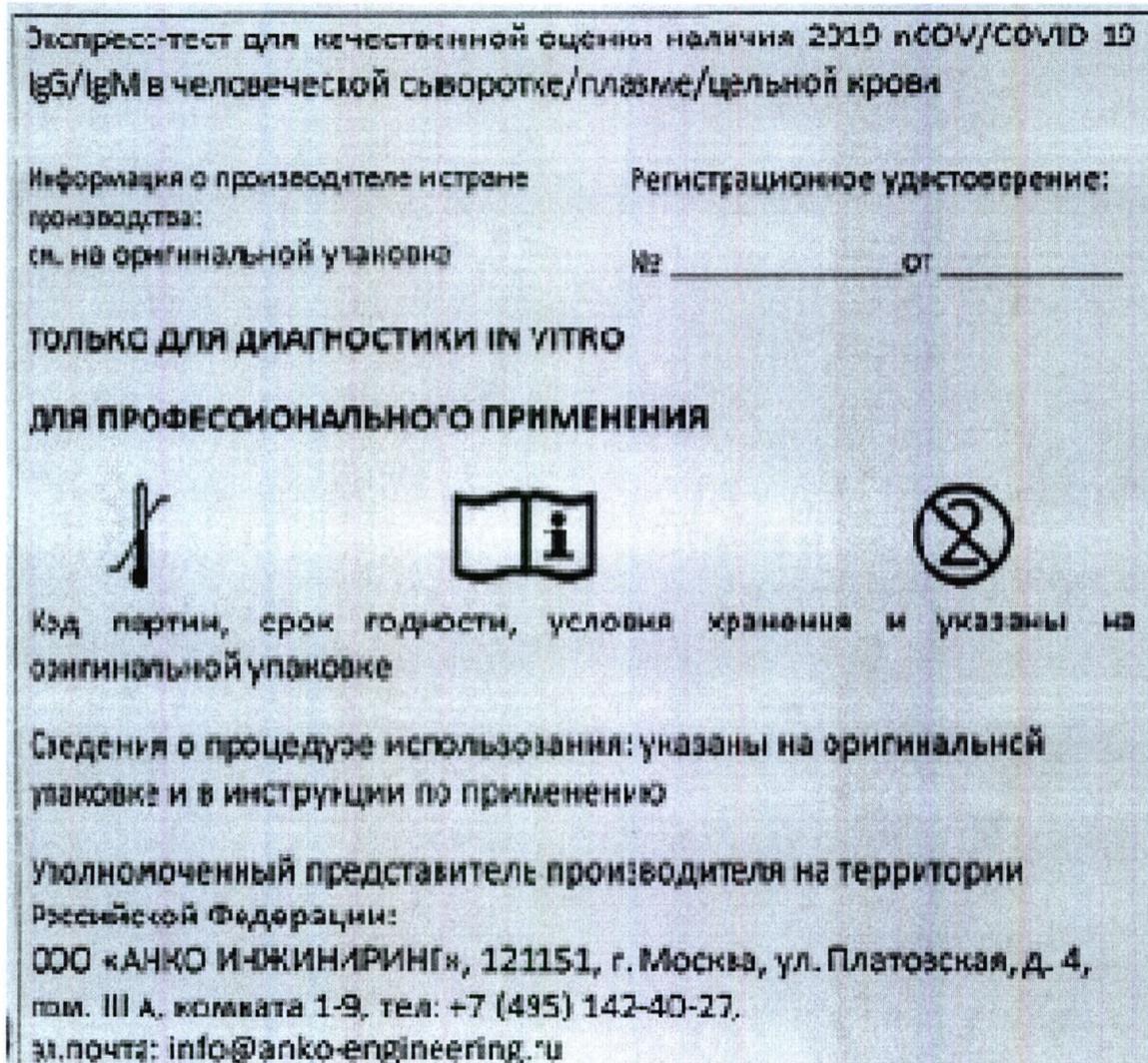
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 02.10.2020 № 014-1882/20.

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	<p>Потребительская упаковка: Rapid Test New Coronavirus (COVID-19)</p> <p>Индивидуальная упаковка тест-кассеты: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device,</p> <p>На упаковке представленного образца отсутствует наименование медицинского изделия на русском языке согласно регистрационному удостоверению.</p>
Состав изделия	<p><i>Состав 2:</i></p> <p>1. Тест-кассета – 1 шт.</p> <p>2. Пипетка – 1 шт.</p> <p>3. Салфетка – 1 шт.</p> <p>4. Буферный раствор – 1 шт</p>  <p>5. Инструкция по применению – 1 шт.</p>	<p>1. Тест-кассета – 1 шт.</p> <p>2. Пипетка – 1 шт.</p> <p>3. Салфетка – 1 шт.</p> <p>4. Буферный раствор – 1 шт. (Маркировка флакона отсутствует)</p>  <p>5. Ланцет – 1 шт.</p>  <p>6. Инструкция по применению – 1 шт.</p>

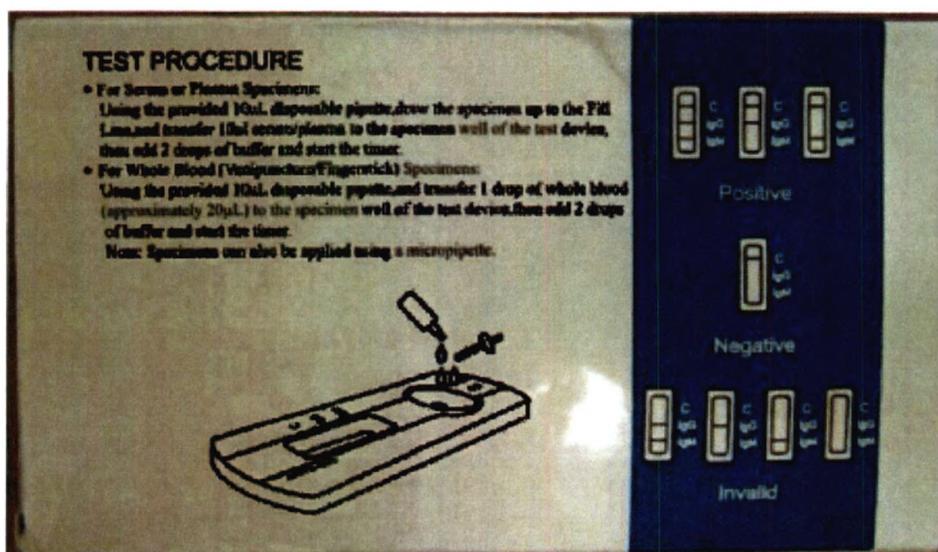
Русскоязычная маркировка потребительской упаковки	См. рис. 1	На коробке представленного образца отсутствует русскоязычная маркировка, в том числе полное наименование изделия, номер и дата регистрационного удостоверения, сведения об уполномоченном представителе производителя, надпись «Для профессионального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

Рис. 1



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

Фотоизображения выявленного медицинского изделия
Потребительская упаковка



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 04.10.2020 № 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

