



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

08.06.2021 № 014-699

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2440473

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 Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test, LOT 20200611», производства «Bao Ruiyuan Biotech (Beijing) Co., Ltd.», Китай (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536, срок действия до 01.01.2021, выданном на медицинское изделие «Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественной оценки наличия COVID-19 IgM/IgG в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номера партий: 20200611, 20200602», производства «Bao Ruiyuan Biotech (Beijing) Co., Ltd.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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, характеристик и фотоизображений на 6 л. в 1 экз.

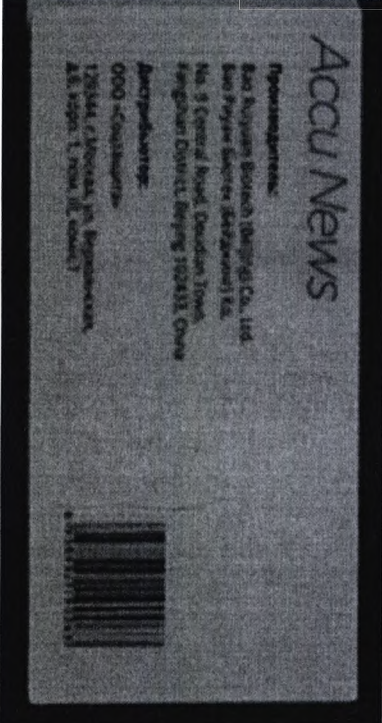
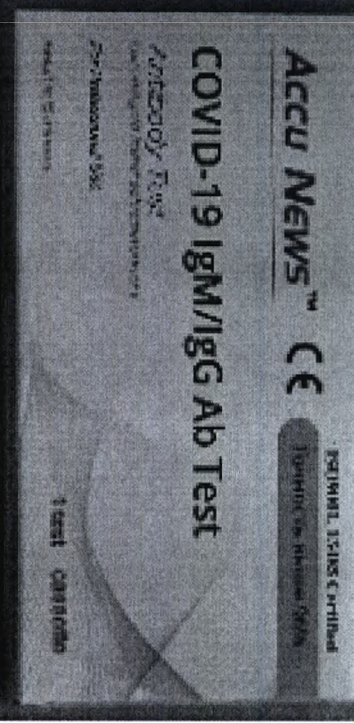
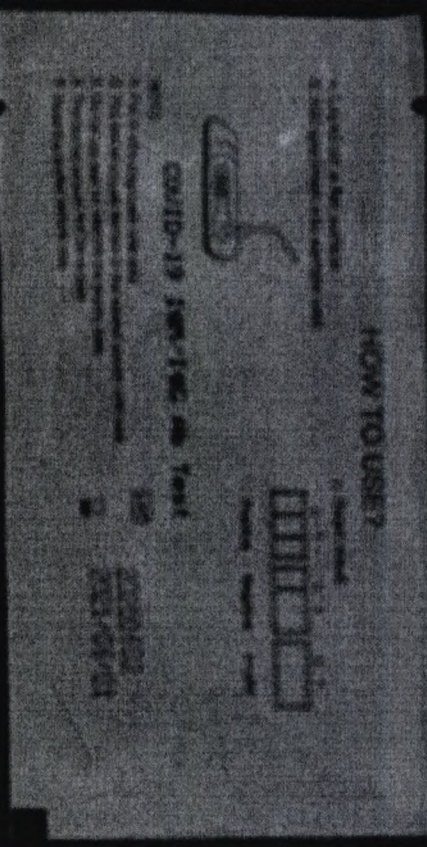
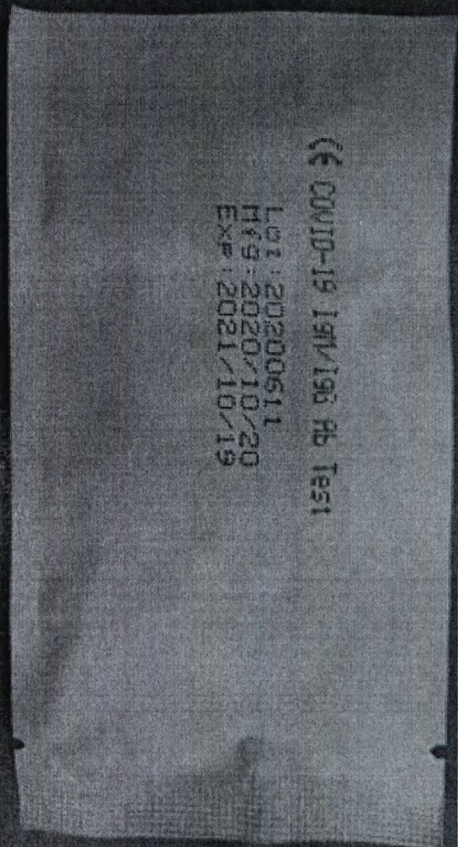


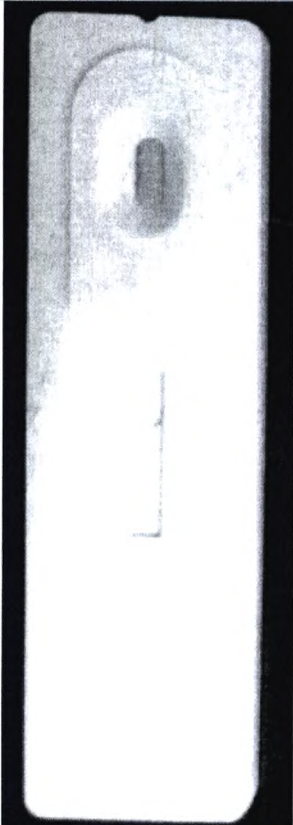
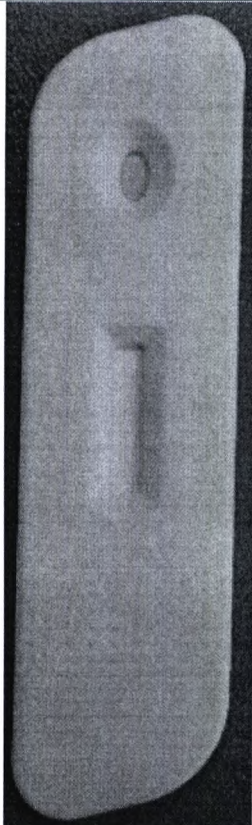

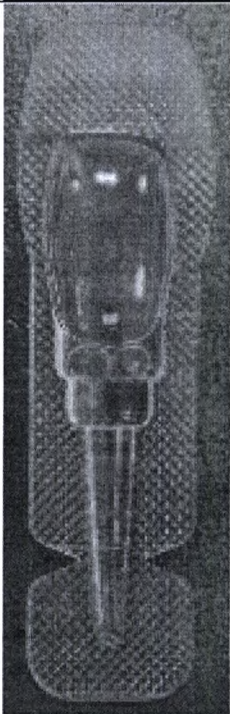
А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 08.06.2021 № 014-699/21.

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 от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование в инструкции	Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественной оценки наличия COVID-19 IgM/IgG в человеческой сыворотке / плазме / цельной крови, номера партий: 20200611, 20200602	Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test, LOT 20200611
LOT	20200602 Согласно данным фотографических изображений КРД к РУ LOT 20200611 относится к изделию, содержащему в упаковке 25 шт. тестов	20200611
Инструкция, представитель на территории России	ООО «Соцзащита» 129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д.6, корп. 1, пом. III, комн.1 Телефон: 8(985)9914914 Email: so.zachita@gmail.com	Сведения не указаны
Комплектность	1. Тест-кассета – 25 шт. 2. Пипетка одноразовая – 25 шт. 3. Буферный раствор – 1 шт. 4. Салфетка – 25 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	1. Тест-кассета – 1 шт. 2. Пипетка одноразовая – 1 шт. 3. Буферный раствор – 1 шт. 4. Салфетка – 1 шт. 5. Ланцет – 1 шт. 6. Лейкопластырь – 1 шт. 7. Инструкция по применению – 1 шт.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид упаковки		
Внешний вид вложенной упаковки		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид тест-кассеты		
Внешний вид упаковки буферного раствора		
Инструкция, Содержание	1. Наименование медицинского изделия. 2. Сведения о производителе.	– Назначение медицинского изделия.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
	2.1 Производитель. 2.2 Место производства. 2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ. 3. Состав медицинского изделия. 4. Назначение медицинского изделия. 4.1. Описание целевого анализа. 4.2. Функциональное назначение. 4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro. 4.4. Тип анализируемого образца. 4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия. 5. Показания к применению медицинского изделия. 6. Противопоказания к применению медицинского изделия. 7. Возможные побочные действия. 8. Область применения медицинского изделия. 9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. 10. Условия эксплуатации медицинского изделия. 11. Принципы действия медицинского изделия. 12. Порядок выполнения тестирования. 13. Интерпретация результатов. 14. Проверка качества. 15. Ограничения метода.	<ul style="list-style-type: none"> – Introduction. – Принципы действия медицинского изделия. – Комплектность медицинского изделия. – Необходимые материалы, которые не содержатся в комплекте поставки. – Меры предосторожности. – Порядок выполнения тестирования. – Интерпретация результатов. – Срок годности. – Ограничения метода. – Функциональные характеристики медицинского изделия. – Данные о маркировке. <p>Производитель</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>16. Меры предосторожности.</p> <p>17. Основные технические характеристики медицинского изделия.</p> <p>17.1. Комплектность медицинского изделия.</p> <p>17.2. Внешний вид изделия.</p> <p>17.3. Технические характеристики медицинского изделия.</p> <p>17.4. Состав медицинского изделия.</p> <p>18. Функциональные характеристики медицинского изделия.</p> <p>18.1. Аналитическая специфичность.</p> <p>18.2. Влияние интерферирующих веществ.</p> <p>18.3. Диагностическая чувствительность и специфичность.</p> <p>19. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.</p> <p>20. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.</p> <p>21. Данные о маркировке медицинского изделия.</p> <p>22. Данные об упаковке медицинского изделия.</p> <p>23. Перечень рисков.</p> <p>24. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.</p> <p>25. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2020 № РЗН 2020/11536)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>26. Описание стерилизации.</p> <p>27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.</p> <p>28. Требования к транспортированию и хранению.</p> <p>29. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.</p> <p>30. Данные о стабильности медицинского изделия.</p> <p>31. Срок годности.</p> <p>32. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.</p> <p>33. Гарантии производителя.</p> <p>34. Рекламации</p>	