



2617048

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.01.2025 № 014 - 39 / 25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие не сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

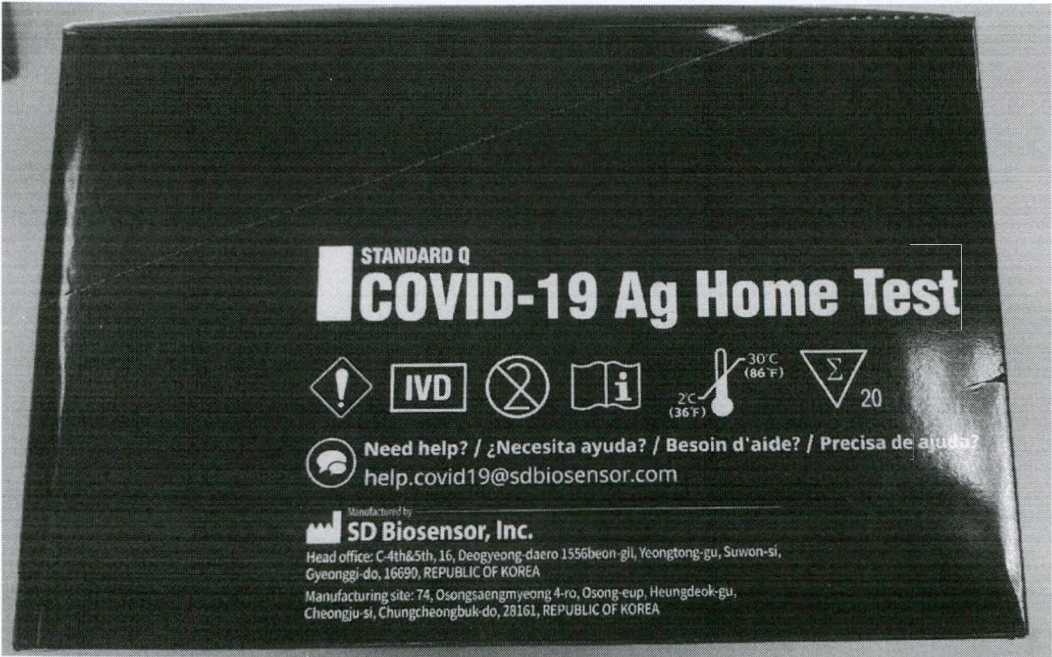
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.04.2025 № 014-39/25.

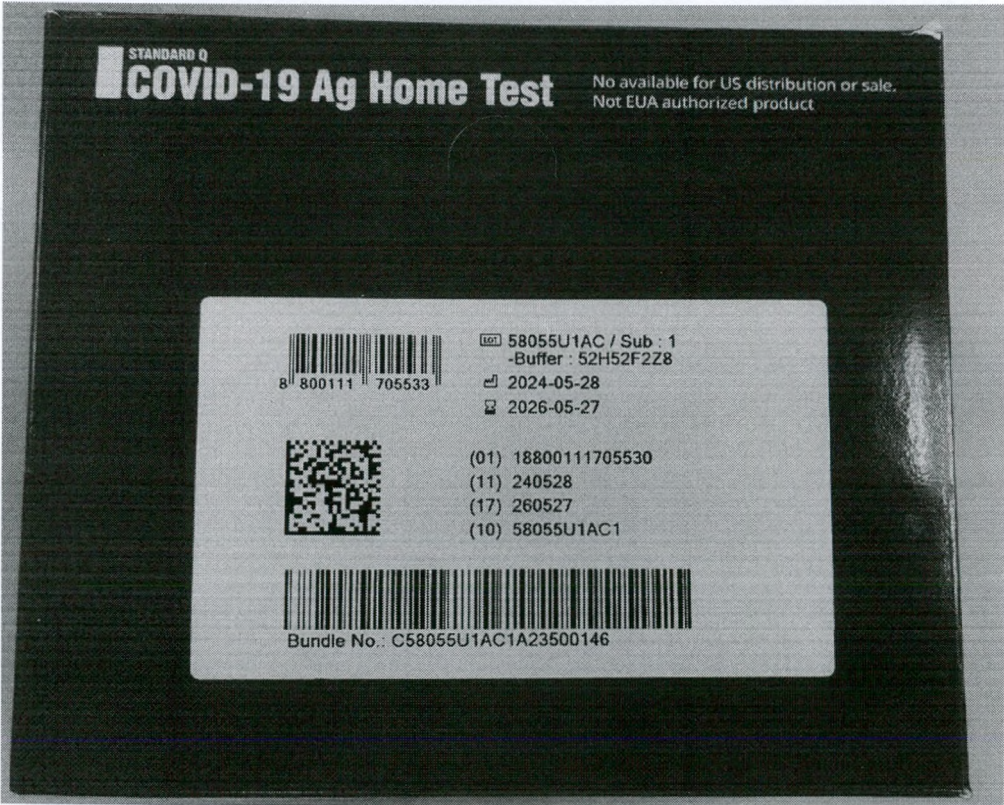
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Требования нормативной документации	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки, эксплуатационная документация	Пункты 6.2.1, 6.2.3 ГОСТ Р 51088-2013, п. 5.1 ГОСТ Р 51352-2013: Маркировка изделий должна содержать: – номер регистрационного удостоверения;	Требование не выполнено. Номер регистрационного удостоверения не указан
	Пункт 6.2.12 ГОСТ Р 51088-2013: Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя	Требование не выполнено: На маркировке потребительской тары отсутствует наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя
	Пункт 4.2.1 ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015: Информация, предоставляемая изготовителем, должна быть написана на языке тех стран, в которых медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> распространяется	Требование не выполнено, изделие распространялось в России, русскоязычная маркировка отсутствует в составе изделия

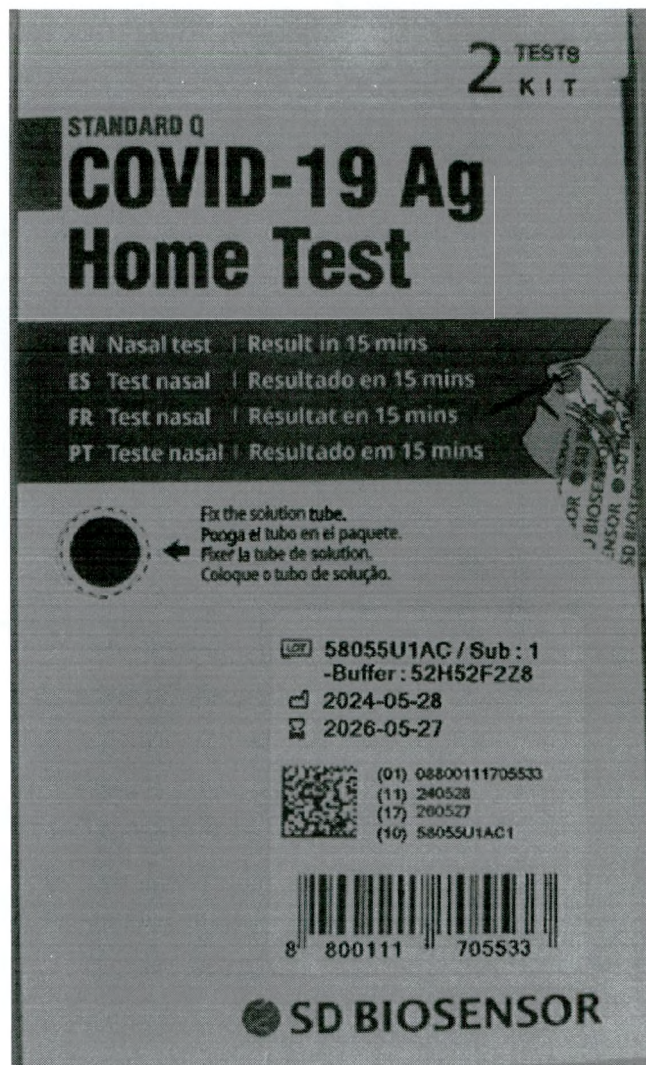
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



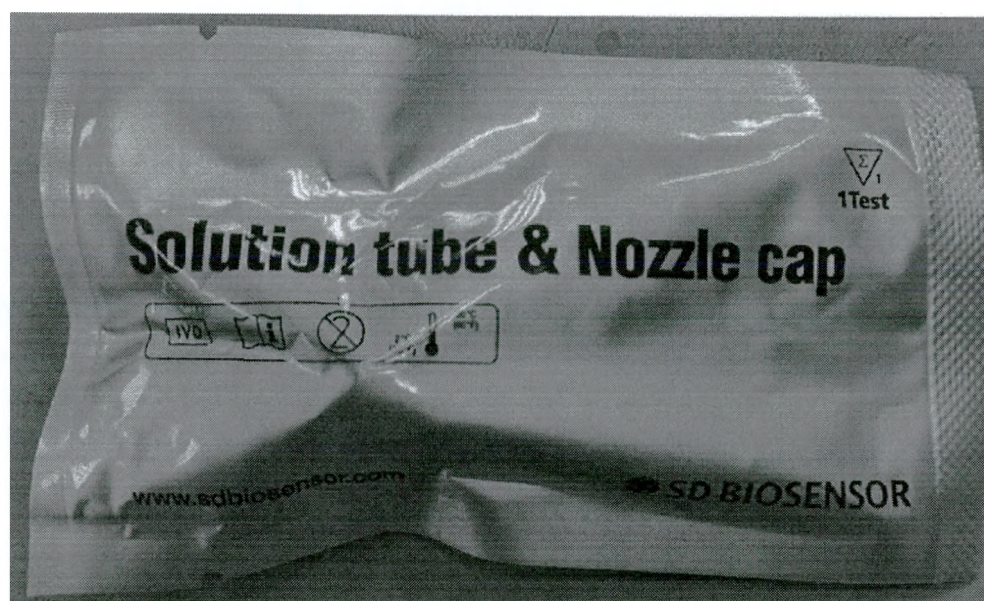
Групповая упаковка предоставленных образцов



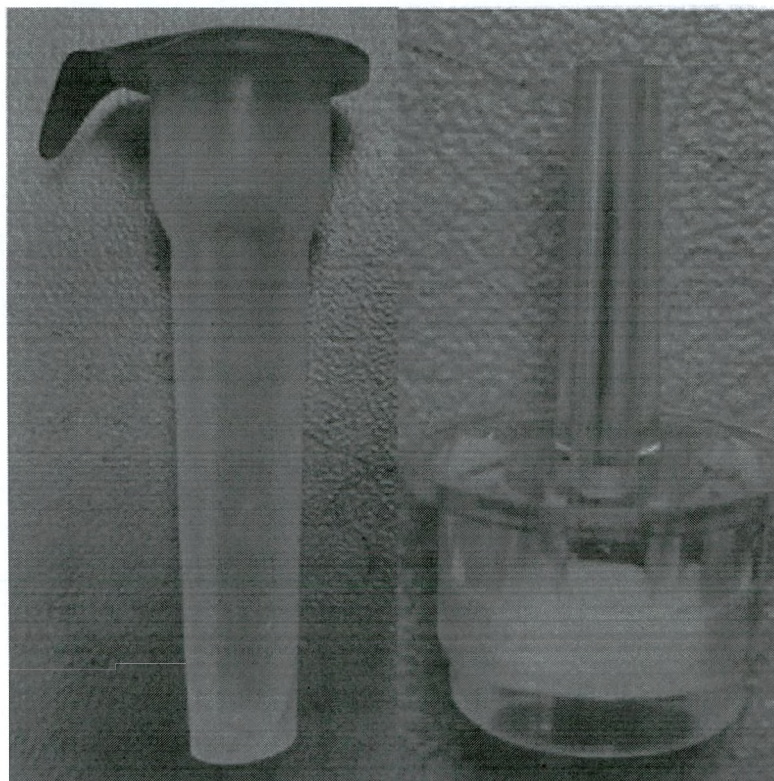
Групповая упаковка предоставленных образцов



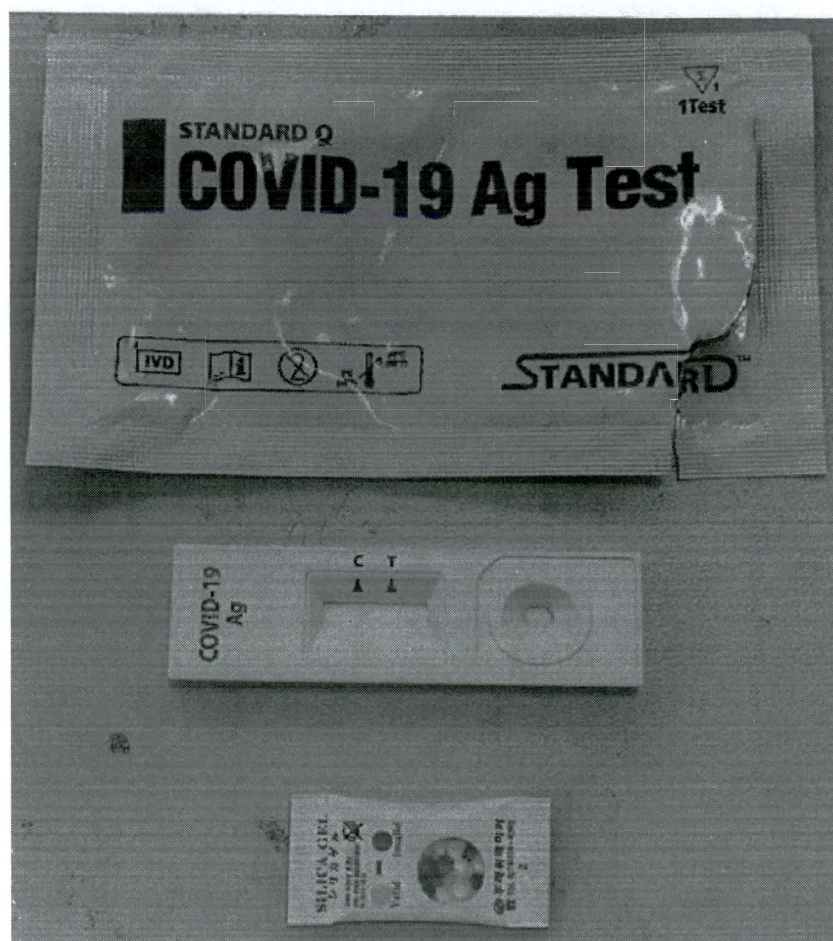
Внешний вид потребительской упаковки



Внешний вид и маркировка упаковки компонента



Компоненты в составе упаковки



Комлектность в составе упаковки

