



2473631

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

20.10.2021 № 014 - 1406/21

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-CoV (standard Q COVID-19 iGM/iGg Duo)», производства «СД Биосенсор Инк.», Республика Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2020/10742 от 09.06.2020, срок действия до 01.01.2022, выданном на медицинское изделие «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002», производства «СД Биосенсор Инк.», Республика Корея.

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 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

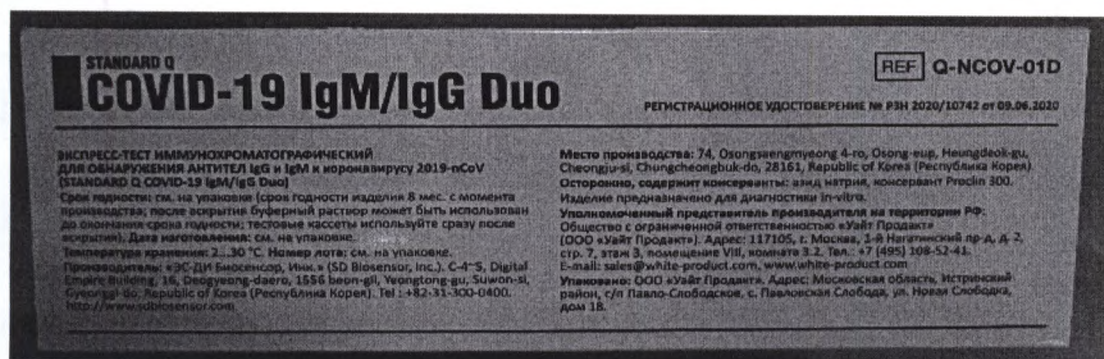
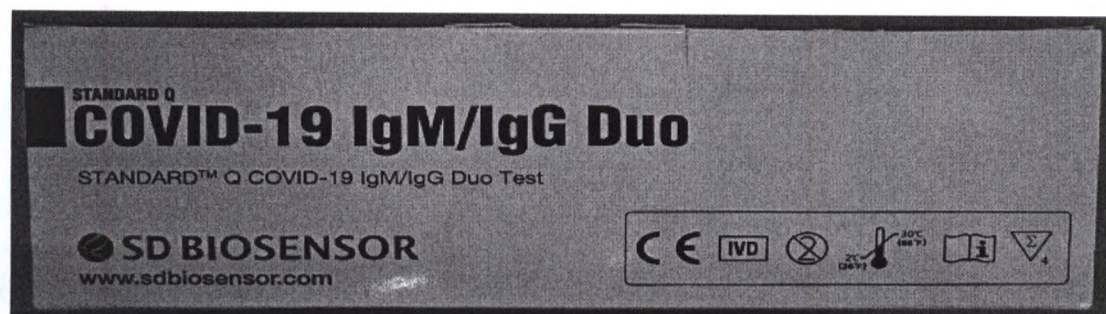
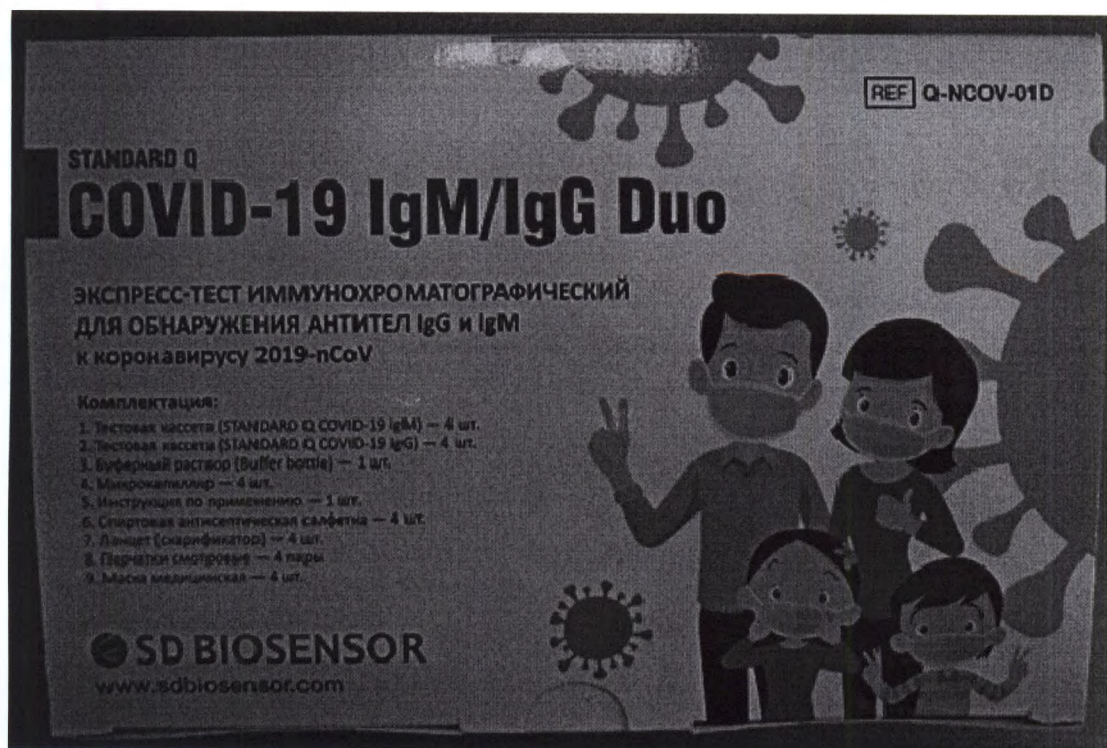
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.06.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/10742)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав и комплектность	1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) – 20 шт. 2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) – 20 шт. 3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл – 1 шт. 4. Микрокапилляр – 40 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> 1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) – 4 шт. 2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) – 4 шт. 3. Буферный раствор (Buffer bottle) – 1 шт. 4. Микрокапилляр – 4 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт. 6. Спиртовая антисептическая салфетка – 4 шт. 7. Ланцет (скарификатор) – 4 шт. 8. Перчатки смотровые – 4 пары; 9. Маска медицинская – 4 шт.
Срок годности	Дата изготовления 2020.04.29 Дата истечения срока годности 2020.12.23	<u>Потребительская упаковка (маркировка):</u> Дата изготовления 2020.07.01 Дата истечения срока годности 2021.12.31. Дата изготовления и срок годности у представленного образца изделия не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).
Код партии (Lot) тестовой кассеты (IgM)	НВО3720-014-1	<u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgM) (маркировка): QCO1120005</u> Код партии компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).
Код партии (Lot) тестовой кассеты (IgG)	НВО3820-017-1	<u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgG) (маркировка): QCO1220006</u> Код партии компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.06.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/10742)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код партии (Lot) буферного раствора (Buffer)	COD120031	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgM) (маркировка): COD120033</u></p> <p>Код партии компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
	COD120031	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgG) (маркировка): COD120033</u></p> <p>Код партии компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
	COD120031	<p><u>Индивидуальная упаковка буферного раствора (Buffer bottle) (маркировка): COD120034</u></p> <p>Код партии компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
Дата изготовления тестовой кассеты (IgM)	2020.04.24	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgM) (маркировка): 2020.07.01</u></p> <p>Дата изготовления и срок годности компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
Дата изготовления тестовой кассеты (IgG)	2020.04.29	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgG) (маркировка): 2020.07.16</u></p> <p>Дата изготовления и срок годности компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
Срок годности тестовой кассеты (IgM)	2020.12.23	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgM) (маркировка): 2021.12.31</u></p> <p>Дата изготовления и срок годности компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.06.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/10742)	Образцы выявленного медицинского изделия
		соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).
Срок годности тестовой кассеты (IgG)	2020.12.28	<p><u>Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (STANDARD Q COVID-19 IgG) (маркировка): 2022.07.15</u></p> <p>Дата изготовления и срок годности компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
Срок годности буферного раствора	2022.10.27	<p><u>Индивидуальная упаковка буферного раствора (Buffer bottle) (маркировка): 2022.12.28</u></p> <p>Дата изготовления и срок годности компонента, входящего в состав представленного образца изделия, не соответствуют сведениям, заявленным для зарегистрированной серии (KS2002).</p>
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	<p>Микрокапилляры упакованы в полиэтиленовый зип-лок пакет. Два пакета по 20 шт. На этикетку нанесена информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование изделия «STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test» – логотип «STANDARD» – наименование производителя – знак «запрет на повторное использование» – номер серии (LOT) – использовать до (год/месяц/дата) – количество 20 штук – знак «только для диагностики in vitro» - код продукт. 	<p>Один пакет содержит 4 микрокапилляра. Требование не выполнено. Маркировка не представлена</p>
	<p>Все компоненты Экспресс- теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo помещены в картонную коробку размером 245 × 120 × 70 мм ± 5мм (вторичная упаковка).</p> <p>На коробке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование производителя, адрес, e-mail 	<p>Размер потребительской упаковки – 180 × 120 × 62 мм.</p> <p>Требование не выполнено. Отсутствует заявленный символ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – содержимого достаточно для выполнения 20 тестов; <p>Содержит не заявленный символ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – содержимого достаточно для

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.06.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/10742)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none">– состав Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo– логотип «STANDARD»– срок годности (год/месяц/день)– дата изготовления (год/месяц/день)– условия хранения– каталожный номер (REF)– номер серии (LOT)– температура хранения– перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению– только для in vitro диагностики– содержимого достаточно для выполнения <20> тестов– маркировка CE– символ «раздражающие вещества»– уполномоченный представитель в РФ– отметка- наклейка отдела контроля качества– 24-часовая техническая поддержка, телефоны, e-mail– сайт- штрих-код	<p>выполнения 4 тестов:</p> <div data-bbox="1151 277 1248 371"></div> <p>Содержит не заявленные сведения:</p> <div data-bbox="913 412 1361 555"><p>Спирт. салф. (ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) Ланцет (ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) Перч.ometr. (РЗН 2018/7450 от 07.08.2018) Маска медиц. (РЗН 2020/10515 от 01.06.2020)</p></div>



STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Duo Test



Manufactured by
SD Biosensor, Inc.

Head office
C-40430, 16, Songnam-dong, Yongsu-gu, Songnam-si,
Gyeonggi-do, Korea, 47154, KOREA

Manufacturing site
24, Chungcheongnam-do, Daejeon, Chungcheongnam-do, 30538, KOREA



Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH

Altendammstrasse 80 10629 Berlin, Germany
Phone: +49 30 8894 100 Fax: +49 30 8894 10001

STANDARD

