



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 № 014-1881 / 20

На № _____ от _____

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



2397109

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 «SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG», производства Sugentech, Inc., Корея (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 18.05.2020 № РЗН 2020/10345, срок действия до 01.01.2021, выданном на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20004, COVT20005, COVT20006», производства Sugentech, Inc., 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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

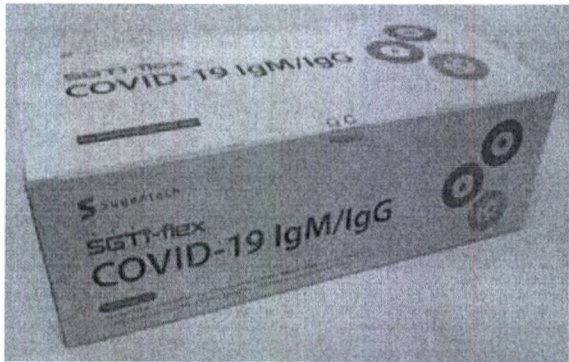
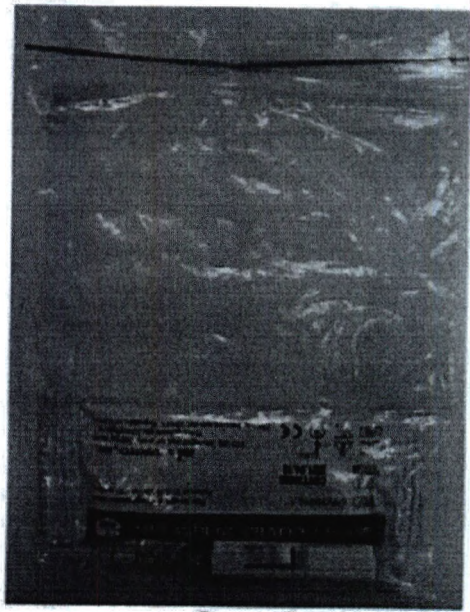


А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 02.10.2020 № 012-1881/20.

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 18.05.2020 № РЗН 2020/10345 (срок действия до 01.01.2021))	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTi flex COVID-19 IgM/IgG)	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG На упаковке представленного образца отсутствует наименование медицинского изделия на русском языке согласно регистрационному удостоверению.
Упаковка / Маркировка потребительской упаковки	<p>Описание изделия Кассеты, индивидуально запечатанные в пакет из фольги, упаковываются во внешнюю коробку. Упаковка изделия. 25 тестов/комплект: 1 тестовая кассета/запечатанный пакет × 25.</p>  <p>Макет этикетки потребительской упаковки: Рис. 1</p>	<p>Пакет из фольги упакован в пакет из полиэтилена с замком типа Зип Лок без маркировки.</p> 
Состав изделия	<p>Тестовая кассета - 25 шт. Флакон с буферным раствором - 1 шт. Инструкция по применению</p>	<p>Тестовая кассета – 1 шт. Флакон с буферным раствором - 1 шт. Салфетка спиртовая - 1шт. Микропипетка - 1 шт. Скарификатор (ланцет) - 1 шт. Инструкция по применению.</p>


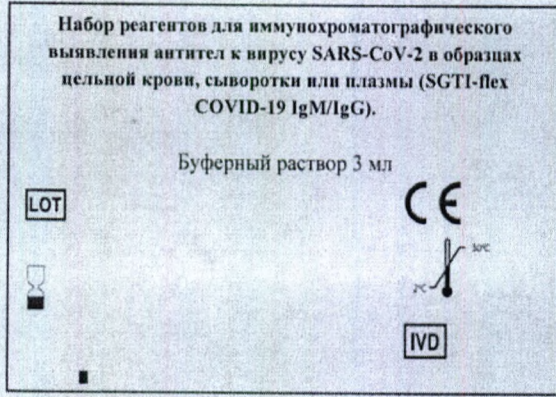






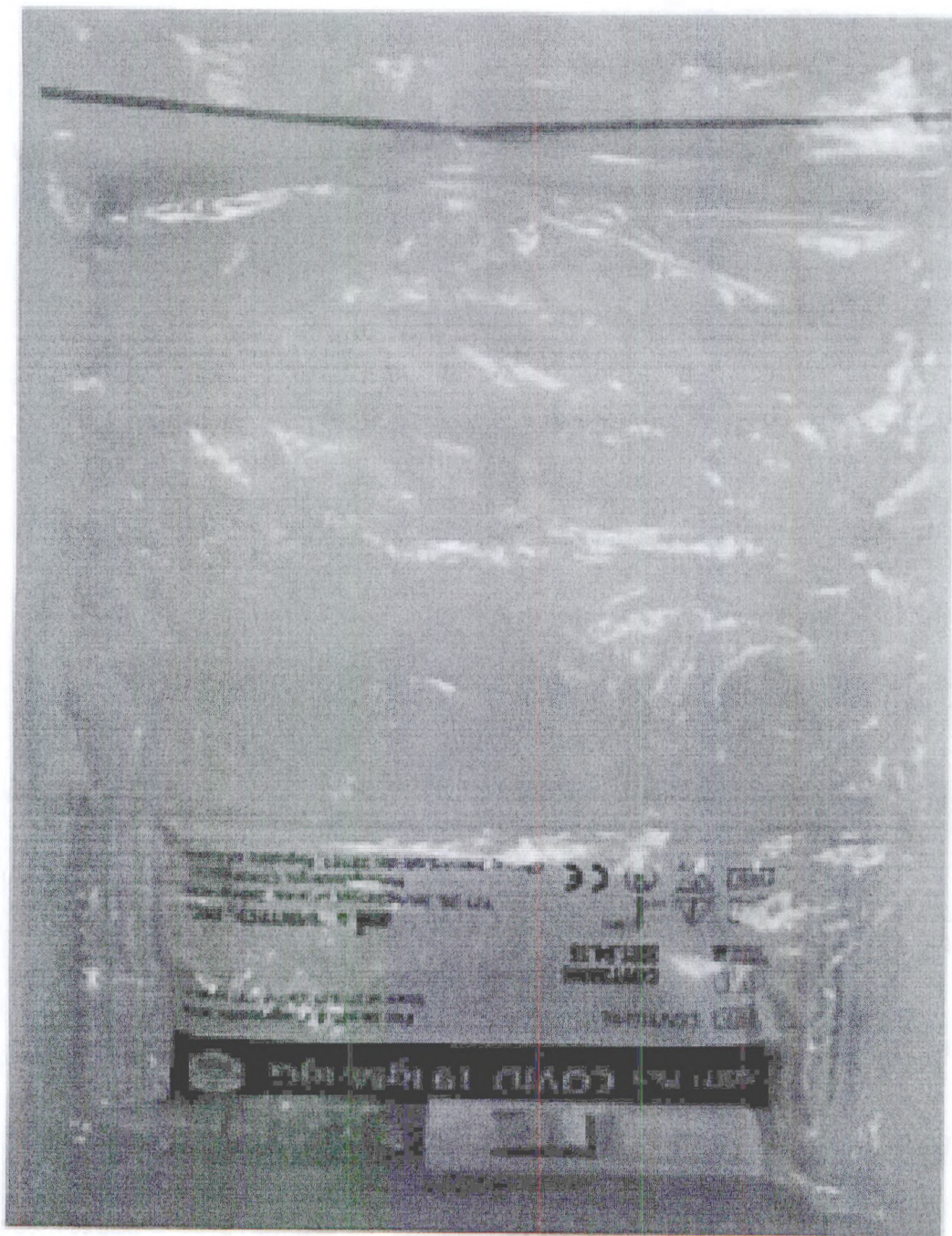
<p>Флакон с буферным раствором</p>	<p>Буферный раствор 3 мл</p>  <p>Макет этикетки буферного раствора:</p> 	 <p>Буферный раствор упакован в немаркированную пробирку типа эппендорф,</p> <p>В инструкции по применению в разделе «Поставляемые материалы» указан объем (4,5 мл) буферного раствора</p>
<p>Инструкция по применению</p>	<p>Инструкция по применению изделия на русском языке</p>	<p>Текст инструкции по применению, представленная с образцом, не соответствует тексту инструкции по применению из КРД.</p>

Рис. 1

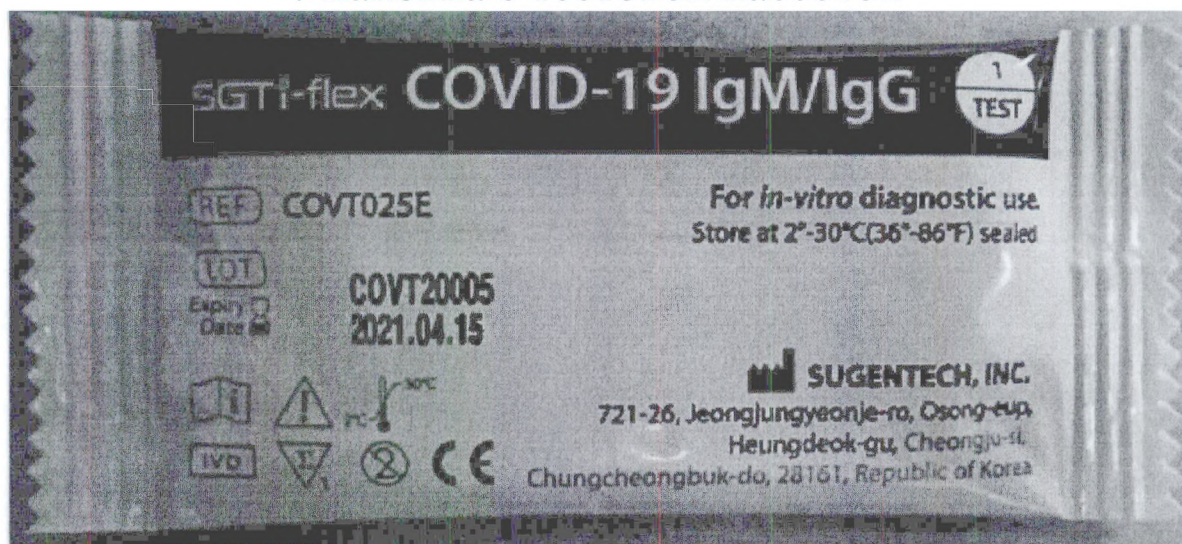
<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG).</p>		
<p>«Сугентех Инк.» 721-26, Джеонгджунгысеондэк-ро, Осонг-сун, Хеунгсеок-гу, Чесонгджу-си, Чунгчонгбук-до, Республика Корея</p> <p>Представитель производителя в РФ: ООО «Авиар» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7</p>		
<p>Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета – 25 шт; 2. Флакон с буферным раствором – 1 шт; 3. Инструкция</p>		
<p>LOT</p>		
<p>REF PY</p>	<p>Дата регистрации</p>	
<p>CE</p>	 <p>25</p>	<p>IVD</p>  

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 02.10.2020 № 014-1881/20

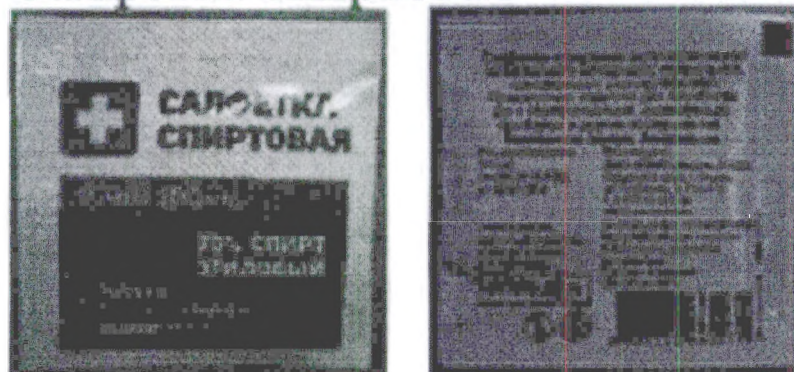
Фотоизображения выявленного медицинского изделия
Индивидуальная упаковка и состав изделия



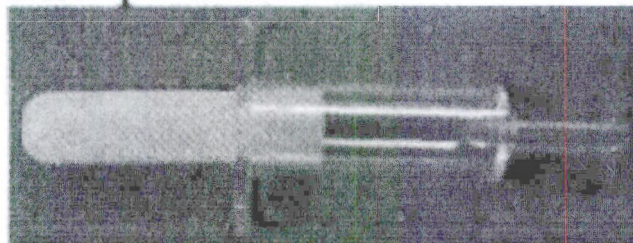
Упаковка с тестовой кассетой



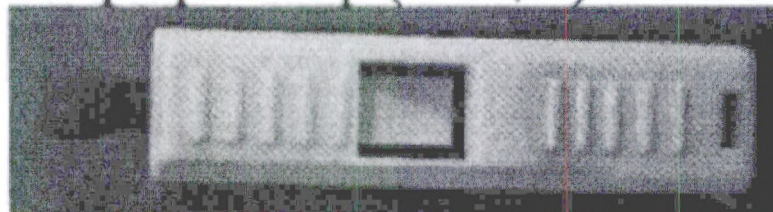
Салфетка спиртовая



Микропипетка



Скарификатор (ланцет)



Пробирка с буферным раствором

