



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 ~ 34/25

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:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test), производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.11.2021 № РЗН 2021/15752, выданном на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test), Lot 5962571AC/Sub: 3», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея.

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.

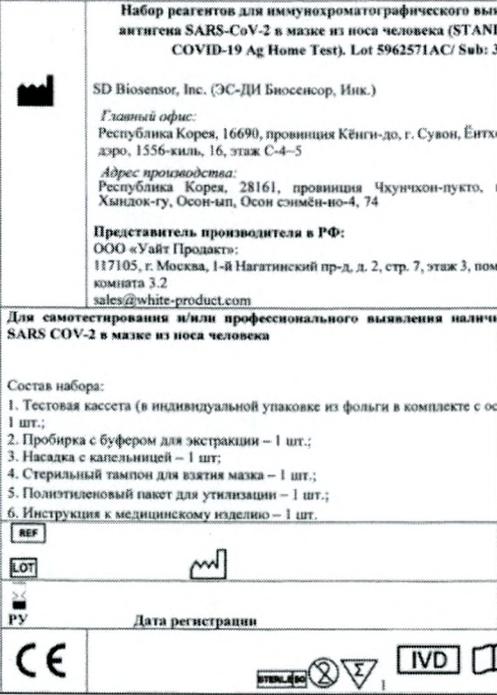
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.

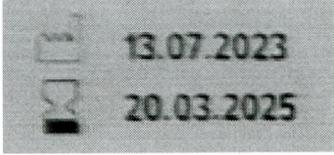
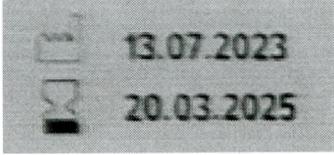
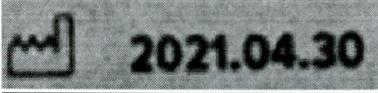
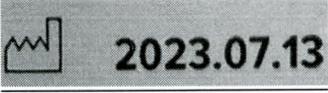
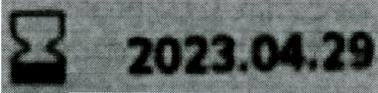
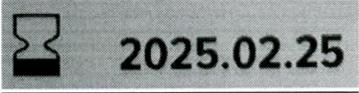


А.В. Самойлова

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 11.11.2021 № РЗН 2021/15752, срок действия до 01.01.2025)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса компонентов	Выписка из технической документации из КРД к РУ № РЗН 2021/15752 от 11.11.2021: Вес тестовой кассеты <b>4,2 г</b>	Требование не выполнено, вес кассеты, г: A1: <b>4,3</b> <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>
Объем, вес пробирки	Объем пробирки <b>0,35 мм ±5%</b>  Вес пробирки <b>1,5 г</b>	Требование не выполнено: Объем, мл: A1: <b>0,18</b> A2: <b>0,23</b> A3: <b>0,24</b>  Требование не выполнено, вес пробирки, г: A1: <b>1,4</b> A2: <b>1,4</b> A3: <b>1,4</b> <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>
Вес насадки	Вес насадки <b>0,755 г</b>	Требование не выполнено, вес насадки, г: A1: <b>0,71</b> A2: <b>0,71</b> A3: <b>0,71</b> <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>

Диаметр, вес тампона	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="511 106 644 207">Стерильный тампон для взятия мазка</td> <td data-bbox="649 106 801 207">- головка тампона – полиуретановая пена медицинского класса 100 PPI, - тампон – АБС-пластик</td> <td data-bbox="805 106 879 207">75</td> <td data-bbox="884 106 1008 207">4 (головка), 2 (ручка)</td> </tr> </table> <p>Диаметр ручки тампона 2 мм</p>	Стерильный тампон для взятия мазка	- головка тампона – полиуретановая пена медицинского класса 100 PPI, - тампон – АБС-пластик	75	4 (головка), 2 (ручка)	Требование не выполнено: Диаметр ручки тампона, мм: A1: <b>2,49</b> A2: <b>2,49</b> A3: <b>2,51</b>
Стерильный тампон для взятия мазка	- головка тампона – полиуретановая пена медицинского класса 100 PPI, - тампон – АБС-пластик	75	4 (головка), 2 (ручка)			
	Вес тампона <b>0,9 г</b>	Требование не выполнено, вес тампона, г: С индивидуальной упаковкой: A1: <b>0,93</b> A2: <b>0,93</b> A3: <b>0,86</b> Без индивидуальной упаковки: A1: <b>0,51</b> A2: <b>0,51</b> A3: <b>0,51</b> <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>				
Размеры пакета для утилизации	Длина пакета <b>180 мм</b>	Требование выполнено: Длина пакета, мм: A1: <b>170</b>				
Макет стикера	<p>Макет стикера с русскоязычной маркировкой</p> 	Требование не выполнено, пространственное расположение символов и текста не совпадает с заявленным; адрес представителя производителя не совпадает с заявленным				
Маркировка упаковки	Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы: - адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;	Требование не выполнено, на маркировке изделия отсутствует телефон/факс изготовителя				

		 SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.) <b>Главный офис:</b> Республика Корея, 16690, провинция Кенги-до, г. Суван, Ентхон-гу, Тоген-дэро, 1556 киль, 16, этаж С-4*5
Срок годности	Информация из Выписки из технической документации: Заявленный срок годности — 24 месяца.	Дата изготовления: 13.07.2023 Годен до: 20.03.2025 20 месяцев 7 дней.   <i>Срок годности, указанный на упаковке образцов (20 месяцев 7 дней), не соответствует сроку, приведенному в Выписке из технической документации (24 месяца), раздел «б. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность», документ в составе КРД к РУ № РЗН 2021/15752 от 11.11.2021 г.</i>
Дата изготовления	Фото, представленные в КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752 	Потребительская упаковка (маркировка):  <i>Дата изготовления представленного образца медицинского изделия не соответствует дате производства, представленной в материалах КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752.</i>
Использовать до	Фото, представленные в КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752 	Потребительская упаковка (маркировка):  <i>Дата окончания срока использования представленного образца медицинского изделия не соответствует дате окончания срока использования, представленной в материалах КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752.</i>

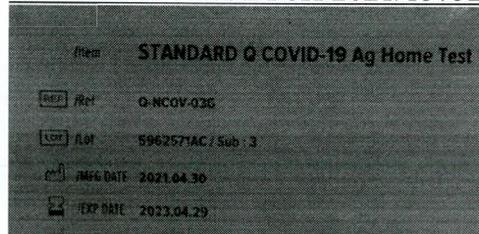
<p>Адрес официального представителя производителя</p>	<p>Информация из Выписки из технической документации:          Авторизованный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт»: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2 sales@white-product.com</p>	<p>На потребительской упаковке:          «ООО «Уайт Продакт»          Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, Портовая особая экономическая зона, пр-д. Индустриальный, зд. 15, стр.1, помещ. № 7, Тел: 8-800-500-4-99,          E-mail: sales@white-product.com»</p> <p><b>Информацию считать приоритетной.</b>  <b>Представитель производителя в РФ:</b>  <b>ООО «Уайт Продакт»:</b>          Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7, Тел: 8-800-500-4-999.          E-mail: sales@white-product.com</p> <p><i>Адрес официального представителя, указанный на упаковке, не соответствует адресу, приведенному в Выписке из технической документации, документ в составе КРД к РУ № РЗН 2021/15752 от 11.11.2021 г.</i></p>
<p>Номер серии (LOT) компонентов</p>	<p><u>Письмо производителя «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.»</u>          Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test). Lot 5962571AC/ Sub: 3 состоит из следующих компонентов с номерами лотов:          - Пробирка с буфером для экстракции - Lot № <b>STEB 1021402</b>;          - Насадка с капельницей - Lot № <b>STEB 1021402</b>;          - Стерильный тампон для взятия мазка - Lot <b>2021040852</b>.  <u>Фото, представленные в КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752</u></p> <p><u>Пробирка с буфером для экстракции:</u></p>	<p><u>Индивидуальная упаковка компонентов</u></p> <p><u>Пробирка с буфером для экстракции:</u></p> <p><b>/LOT 52H2BP1Z8</b></p> <p><u>Стерильный тампон для взятия мазка</u></p> <p><b>P/N 96000G</b>  <b>LOT 2021110866</b></p> <p><i>Номера лотов (LOT) компонентов, указанные на маркировке индивидуальных упаковок не соответствуют информации, указанной в материалах КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752.</i></p> <p><u>Маркировка</u></p>

/LOT No. STEB1021402

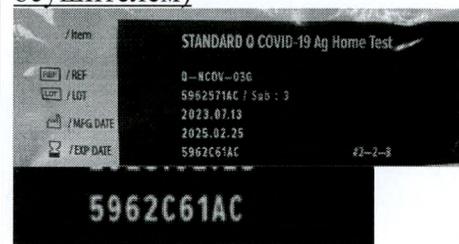
Стерильный тампон для взятия мазка

P/N 96000G  
LOT 2021040852

Фото, представленные в КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752

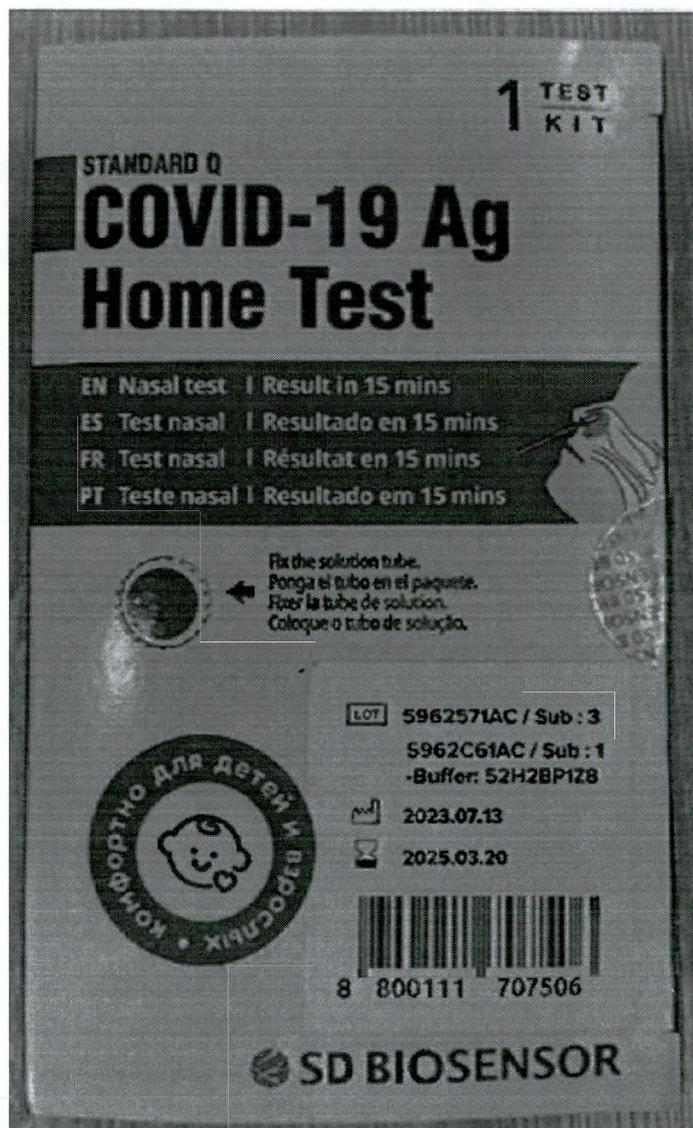


Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)



*На потребительской упаковке (маркировке) тестовой кассеты (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) присутствует дополнительный номер, данная информация отсутствует в материалах КРД к РУ от 11.11.2021 г. № РЗН 2021/15752.*

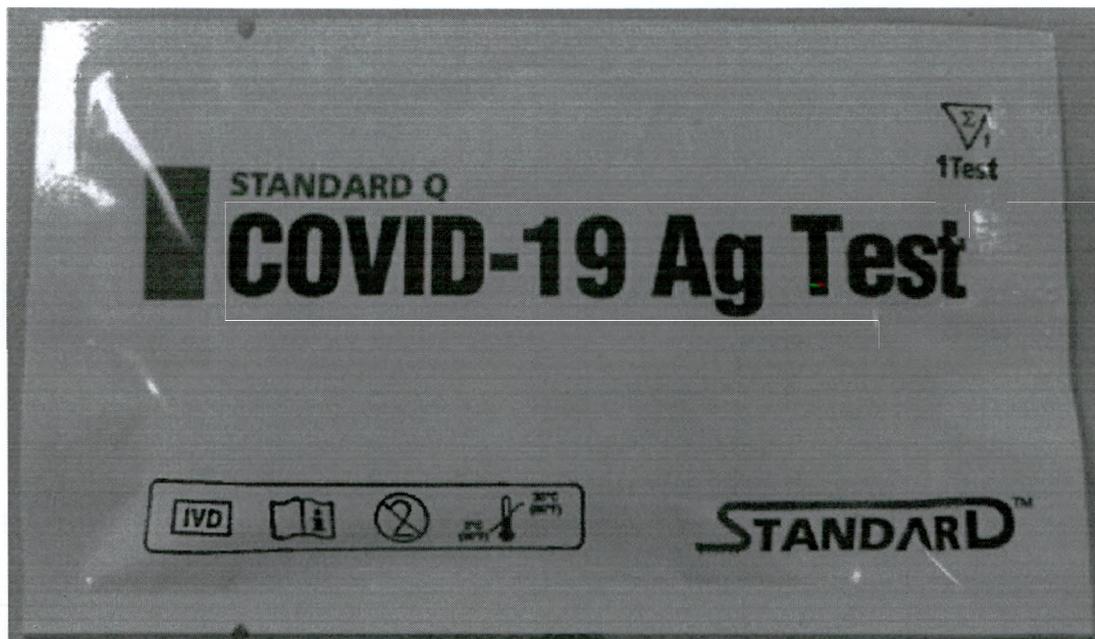
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



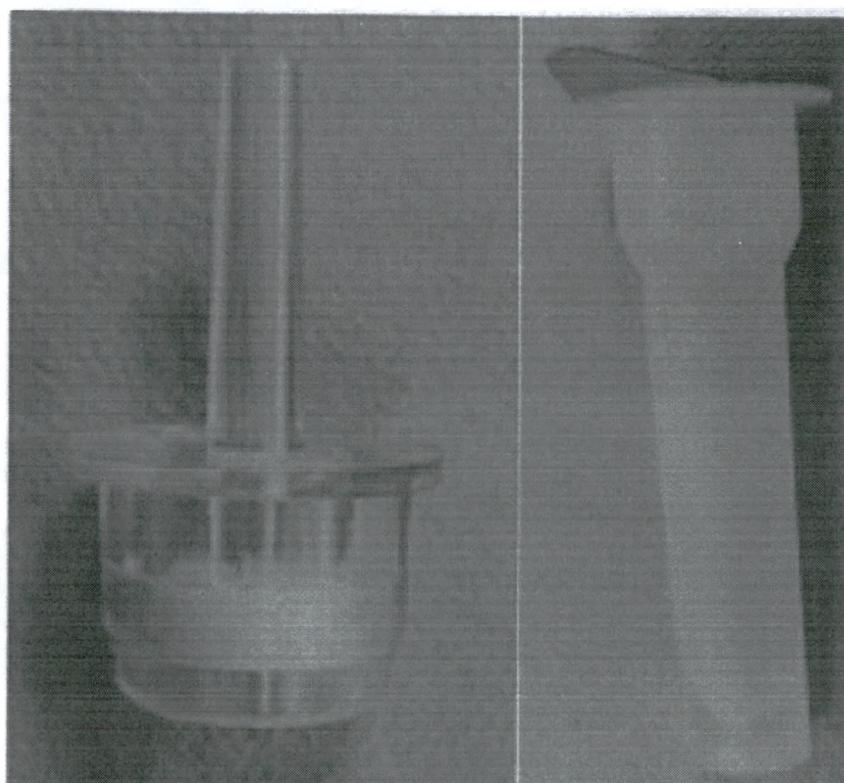
Внешний вид потребительской упаковки



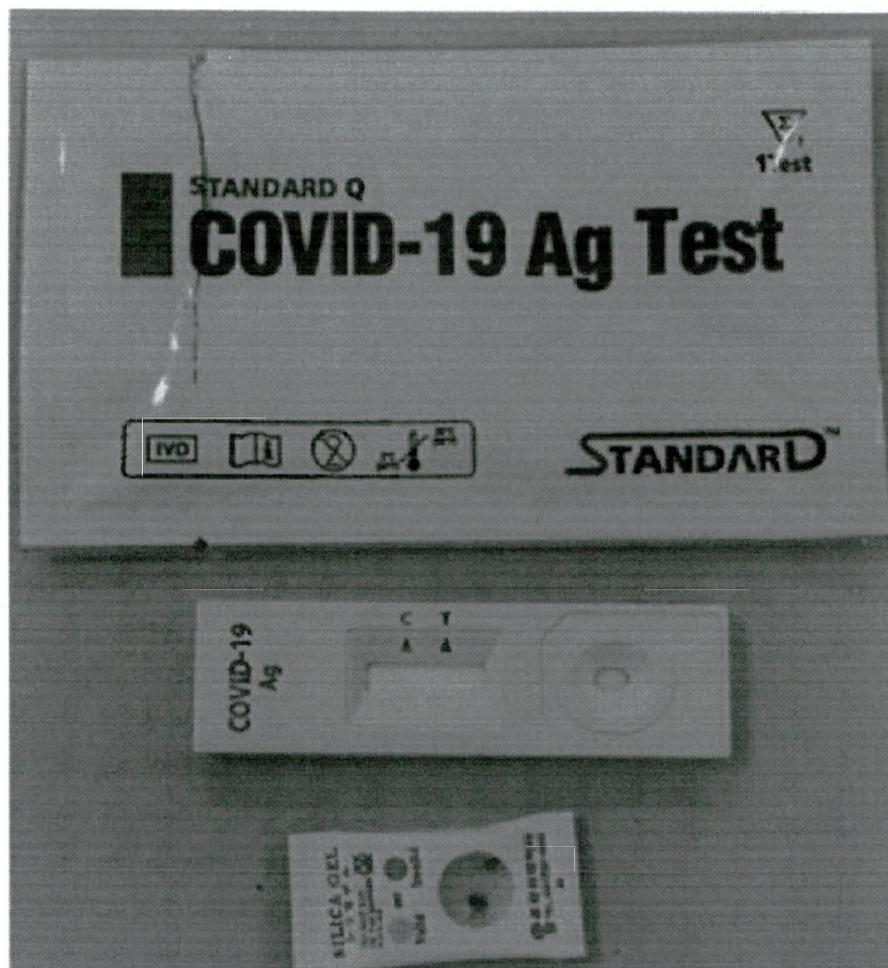
Внешний вид потребительской упаковки



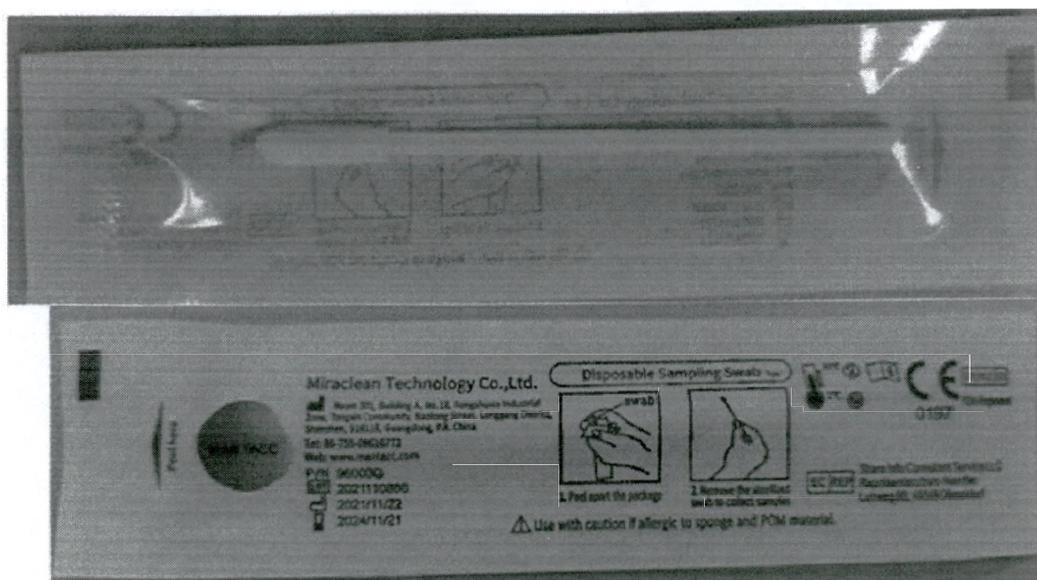
Внешний вид и маркировка упаковки компонента



Компоненты в составе упаковки



Комплектность в составе упаковки



Внешний вид и маркировка упаковки компонента