



2394179

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № 014-1737/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Набор реагентов (COVID - 2019 Amp)», серия 001, срок годности до V-2021, производства ФБУН НИИЭМ им. Пастера, Россия, регистрационное удостоверение от 26.05.2020 РЗН 2020/10498, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.09.2020 № Оле-1737/20.

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 от 26.05.2020 № РЗН 2020/10498 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<u>Маркировка потребительской упаковки</u> (коробки): Набор реагентов (COVID-2019 Amp).	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp) Полное наименование изделия в соответствии с регистрационным удостоверением в маркировке образца изделия не приведено (указано в инструкции по применению, вложенной в коробку с набором реагентов)
Номер и дата регистрационн ого удостоверения	РЗН 2020/10498 от 26.05.2020	Полное наименование изделия в соответствии с регистрационным удостоверением в маркировке образца изделия не приведено (указано в инструкции по применению, вложенной в коробку с набором реагентов)
Состав	<u>Состав образца изделия:</u>  Бокс № 1: – Реактив Amp 1RT (0,11 мл) – 1 проб. – Реактив Amp 1B (1,3 мл) – 1 проб. – Реактив Amp 2 (0,16 мл) – 1 проб. – <b>К+ (0,11 мл)</b> – 1 проб. – К- (1,1 мл) – 1 проб.  Бокс № 2: – ПКО (1,1 мл) – 1 проб. – ВКО (1,1 мл) – 1 проб. – ОКО (1,1 мл) – 1 проб.  Инструкция к набору реагентов – 1 шт.  Паспорт качества – 1 шт.  Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.	<u>РУ:</u> 1. Реактив Amp 1RT, 0,11 мл – 1 шт. 2. Реактив Amp 1B, 1,3 мл – 1 шт. 3. Реактив Amp 2, 0,16 мл – 1 шт. 4. <b>К+ (положительный контроль ПЦР), 1,1 мл – 1 шт.</b> 5. К- (отрицательный контроль ПЦР), 1,1 мл – 1 шт. 6. ПКО (положительный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл – 1 шт. 7. ОКО (отрицательный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл – 1 шт. 8. ВКО (внутренний контрольный образец для контроля выделения РНК), 1,1 мл – 1 шт. 9. Инструкция к набору реагентов – 1 шт. 10. Паспорт качества – 1 шт. 11. Вкладыш к набору реагентов – 1 шт. Состав представленного образца медицинского изделия не соответствует указанному в регистрационном удостоверении в части объема

		компонента «К+ (положительный контроль ПЦР)»: в маркировке (этикетка пробирки) – 0,11 мл, в РУ– 1,1 мл
Номер технических условий	<u>Маркировка потребительской упаковки (коробки):</u> Сведения отсутствуют	Номер технических условий в маркировке образца изделия не приведен (указан в паспорте качества, вложенном в коробку с набором реагентов)

**Идентификация эксплуатационной документации**

Состав медицинского изделия	Состав медицинского изделия				Состав медицинского изделия			
	Наименование реагента	Описание	Количество в наборе, шт.	Объем компонента, мл	Наименование реагента	Описание	Количество в наборе, шт.	Объем компонента, мл
	Реактив Amp 1RT	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабовязкая жидкость	1	0,11	Реактив Amp 1RT	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабовязкая жидкость	1	0,11
	Реактив Amp 1B	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабовязкая жидкость	1	1,3	Реактив Amp 1B	Прозрачная или слабо опалесцирующая слабовязкая жидкость	1	1,3
	Реактив Amp 2	Прозрачная жидкость со слабым розовым оттенком	1	0,16	Реактив Amp 2	Прозрачная жидкость со слабым розовым оттенком	1	0,16
	К+ положительный контроль ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость	1	<b>0,11</b>	К+ положительный контроль ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость	1	<b>1,1</b>
	К- отрицательный контроль ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость	1	<b>0,5</b>	К- отрицательный контроль ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость	1	<b>1,1</b>
	ПКО положительный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1				

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="302 120 467 415">ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции</td> <td data-bbox="467 120 624 415">Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td data-bbox="624 120 738 415">1</td> <td data-bbox="738 120 846 415">0,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="302 415 467 682">ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК</td> <td data-bbox="467 415 624 682">Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td data-bbox="624 415 738 682">1</td> <td data-bbox="738 415 846 682">1,1</td> </tr> </table>	ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	0,5	ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="884 120 1048 451">ПКО положительный контрольный образец обратной транскрипции</td> <td data-bbox="1048 120 1205 451">Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td data-bbox="1205 120 1320 451">1</td> <td data-bbox="1320 120 1444 451">1,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 451 1048 802">ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции</td> <td data-bbox="1048 451 1205 802">Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td data-bbox="1205 451 1320 802">1</td> <td data-bbox="1320 451 1444 802">1,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 802 1048 1111">ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК</td> <td data-bbox="1048 802 1205 1111">Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td data-bbox="1205 802 1320 1111">1</td> <td data-bbox="1320 802 1444 1111">1,1</td> </tr> </table>	ПКО положительный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1	ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1	ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1												
ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	0,5																															
ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1																															
ПКО положительный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1																															
ОКО отрицательный контрольный образец обратной транскрипции	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1																															
ВКО внутренний контрольный образец выделения РНК	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,1																															
<p>Условия проведения амплификации и детекции результатов</p>	<p>Условия проведения амплификации и детекции результатов</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Температура, °С</th> <th>Время</th> <th>Количество циклов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50</td> <td>15 мин</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>95</td> <td>5 мин</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>95</td> <td>10 с</td> <td rowspan="2">40</td> </tr> <tr> <td>57</td> <td>30 с*</td> </tr> </tbody> </table> <p>Детекция флуоресцентного сигнала</p> <table border="1"> <tr> <td>ВКО Специфический продукт</td> <td>FAM JOE/HEX</td> </tr> </table> <p>Примечание: *- детекция флуоресцентного сигнала</p>	Температура, °С	Время	Количество циклов	50	15 мин	1	95	5 мин	1	95	10 с	40	57	30 с*	ВКО Специфический продукт	FAM JOE/HEX	<p>Условия проведения амплификации и детекции результатов</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Температура, °С</th> <th>Время</th> <th>Количество циклов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50</td> <td>15 мин</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>95</td> <td>5 мин</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>95</td> <td>10 с</td> <td rowspan="2">40</td> </tr> <tr> <td>57</td> <td>40 с*</td> </tr> </tbody> </table> <p>Детекция флуоресцентного сигнала</p> <table border="1"> <tr> <td>ВКО Специфический продукт</td> <td>FAM JOE/HEX</td> </tr> </table> <p>Примечание: *- детекция флуоресцентного сигнала</p> <p>условия проведения амплификации, указанные в инструкции по применению, представленной с образцом (температура 57 °С – 30 с), не полностью соответствуют инструкции по применению из КРД (температура 57 °С – 40 с);</p>	Температура, °С	Время	Количество циклов	50	15 мин	1	95	5 мин	1	95	10 с	40	57	40 с*	ВКО Специфический продукт	FAM JOE/HEX
Температура, °С	Время	Количество циклов																																
50	15 мин	1																																
95	5 мин	1																																
95	10 с	40																																
57	30 с*																																	
ВКО Специфический продукт	FAM JOE/HEX																																	
Температура, °С	Время	Количество циклов																																
50	15 мин	1																																
95	5 мин	1																																
95	10 с	40																																
57	40 с*																																	
ВКО Специфический продукт	FAM JOE/HEX																																	
<p>Инструкция по применению</p>	<p>Заключение о наличии либо отсутствии в анализируемом биологическом образце коронавируса SARSCoV-2 делается в соответствии с таблицей</p>	<p>Заключение о наличии либо отсутствии в анализируемом биологическом образце коронавируса SARSCoV-2 делается в соответствии с таблицей</p>																																

Таблица

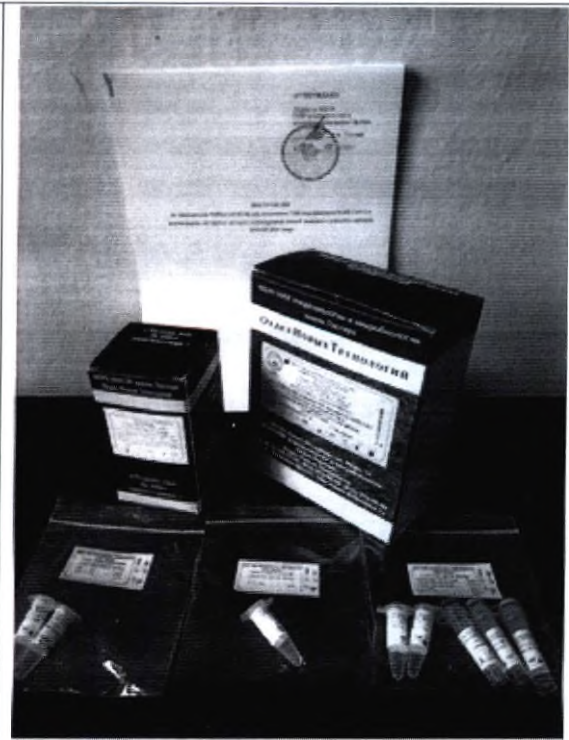
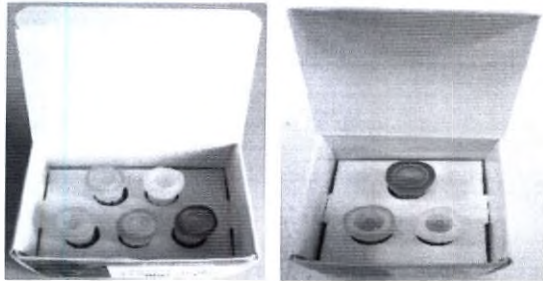
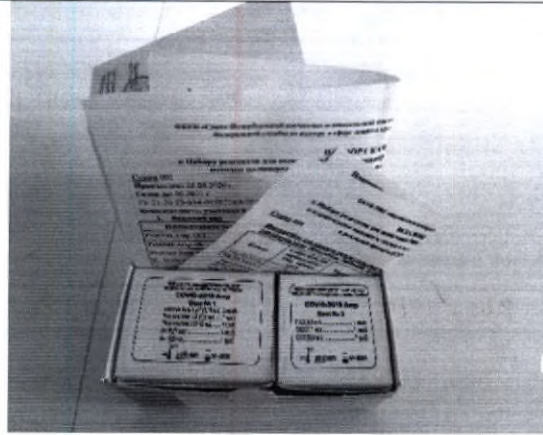
Анализируемый параметр	Наличие флуоресцентного сигнала	
	Канал FAM	Канал HEX
Образец положителен на наличие РНК SARS-CoV-2	<b>25-35</b>	15-37
Образец отрицателен на наличие РНК SARS-CoV-2	<b>25-35</b>	>37 или не определяется
Результат недостоверный	> <b>35</b> или не определяется	15-37
	> <b>35</b> или не определяется	>37 или не определяется

Таблица

Анализируемый параметр	Наличие флуоресцентного сигнала	
	Канал FAM	Канал HEX
Образец положителен на наличие РНК SARS-CoV-2	<b>29-36</b>	15-37
Образец отрицателен на наличие РНК SARS-CoV-2	<b>29-36</b>	>37 или не определяется
Результат недостоверный	> <b>36</b> или не определяется	15-37
	> <b>36</b> или не определяется	>37 или не определяется

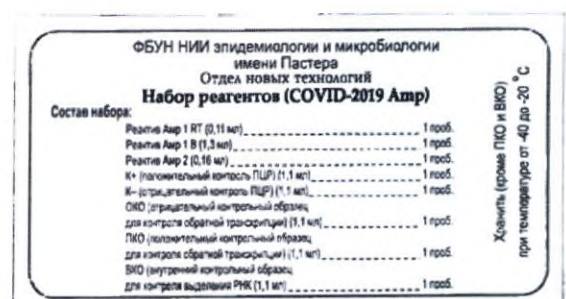
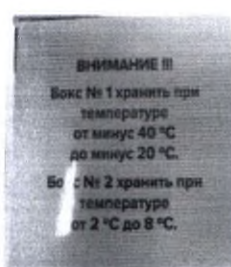
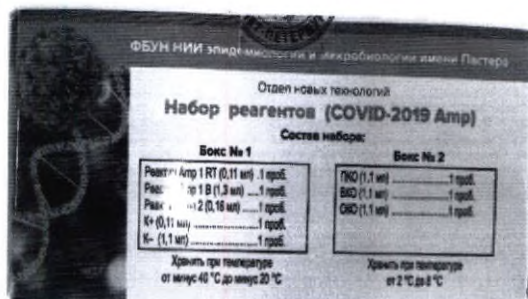
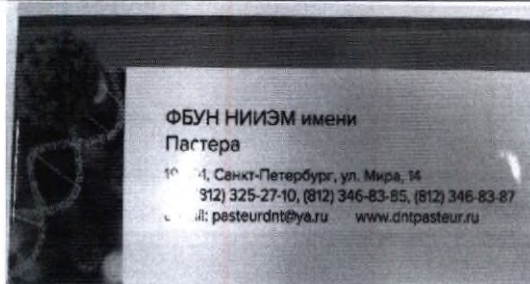
В инструкции по применению, представленной с образцом, имеется указание: «Наличие флуоресцентного сигнала / Канал FAM / Образец положителен / отрицателен на наличие РНК SARS-CoV-2 / 25-35 / Результат недостоверный / >35 или не определяется», что не соответствует инструкции по применению из КРД: «Наличие флуоресцентного сигнала / Канал FAM / Образец положителен / отрицателен на наличие РНК SARS-CoV-2 / 29-36 / Результат недостоверный / >35 или не определяется».

Компоненты,  
входящие в  
состав

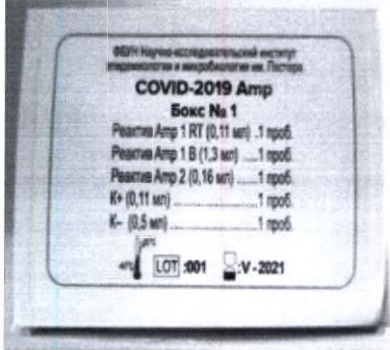





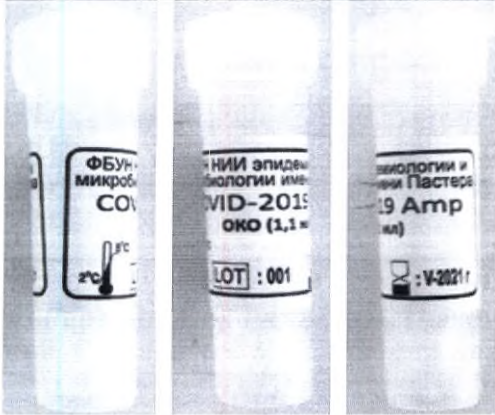



представленный образец изделия упакован в три картонные коробки – два бокса, вложенных в общую коробку, пробирки с реагентами вложены в картонный ложемент, установленный на дне боксов, что не соответствует изображению изделия, содержащемуся в КРД – изделие упаковано в две коробки и три маркированных пакета типа Zip Lock

Внешняя  
упаковка



маркировка внешней упаковки представленного образца не соответствует маркировке, сведения о которой имеются в КРД (макеты этикеток на внешнюю упаковку): на внешней упаковке представленного образца этикетки отсутствуют – информация нанесена типографским способом непосредственно на коробку; в маркировке образца не приведены полное

		<p>наименование изделия, номер серии (LOT), дата производства, срок годности (использовать до), номер технических условий, реквизиты регистрационного удостоверения, отсутствуют фраза «Не содержит реагентов для выделения РНК», графические символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Содержимого достаточно для проведения n-количества (100) тестов», «Не допускать воздействия солнечного света», «Медицинское изделие для диагностики in vitro». На коробку дополнительно нанесены надписи: «Бокс № 1», «Бокс № 2», «для молекулярно-биологических исследований», «COVID-19». В маркировке представленного образца содержится информация, противоречащая данным, указанным в макетах этикеток на внешнюю упаковку из КРД: в маркировке образца указано, что компонент «ОКО» должен храниться при температуре от 2 до 8 °С (упакован в бокс № 2 совместно с ПКО и ВКО), в макете маркировки из КРД – при температуре от минус 40 до минус 20 °С («Хранить (кроме ПКО и ВКО) при температуре от минус 40 до минус 20 °С»); номера телефонов производителя, указанные маркировке коробки образца изделия ((812)325-27-10, (812)346-83-85, (812)346-83-87) отличаются от указанных в макетах этикеток в КРД ((812)-233-17-03, (812)-313-69-89);</p>
<p>Внутренняя упаковка (бокс № 1)</p>		<p>Макет этикетки на внутреннюю упаковку (коробку, предназначенную для совместного хранения компонентов Реактив Amp 1RT, Реактив Amp 1B, Реактив Amp 2, K+ и K-) отсутствует. В маркировке внутренней упаковки образца изделия (бокса № 2) указано три компонента ПКО, ВКО и ОКО (без расшифровки аббревиатур), что не соответствует макету этикетки на внутреннюю упаковку из КРД, на которой приведены только два компонента – ПКО, ВКО (с расшифровкой аббревиатур). Также в маркировке бокса № 2 отсутствует надпись: «Отдел Новых Технологий», имеющаяся в макете этикетки на внутреннюю упаковку</p>

<p>Макет этикетки на внутреннюю упаковку (коробку), предназначенную для совместного хранения компонентов Реактив Amp 1RT, Реактив Amp 1B, Реактив Amp 2, К+ и К-) отсутствует</p>		
<p>Компоненты образца изделия</p>	<p>упакованы в два бокса с ложементом из картона. Полиэтиленовые пакеты в качестве упаковки не использованы</p>	<p>Макеты этикеток на полиэтиленовые пакеты</p> 
<p>Маркировка пробирки (ОКО)</p>		 <p>в маркировке компонента «ОКО» представленного образца указан температурный диапазон хранения от 2 до 8 °С, что не соответствует макету этикетки на пробирку (ОКО), содержащемуся в КРД, на котором указан температурный диапазон от минус 40 до минус 20 °С</p>
<p>Маркировка пробирки (К+)</p>		 <p>объем компонента «К+», указанный в маркировке представленного образца изделия (0,11 мл), не соответствует объему, приведенному макету этикетки на пробирку (К+), содержащемуся в КРД (1,1 мл)</p>