



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

17.09.2020 № 014-1818/20

На № _____ от _____

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



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 в сети Интернет согласно маркировке и приложенной фотографии «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НА COVID-19. Biocredit COVID-19 IgG+IgM Duo», производитель не указан (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).

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.

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.

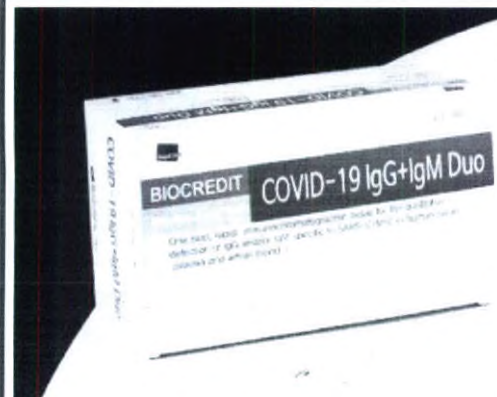
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2020 № 014-1818/20.

Выявленные образцы медицинского изделия



Экспресс-тест на COVID-19

COVID-19 IgG+IgM Duo
комплект для
экспресс-тестирования

Высокая чувствительность 95%, специфичность 100%

Использование Обнаружение SARS-CoV2 IgG+IgM

Упаковка 20 тест/комплектов

Хранение 1~40 °С

Тип образца Сыворотка, плазма, кровь

Срок годности 24 месяца со дня изготовления

Результат 5-10 минут

Только оптовые продажи от 1000 шт.