



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

28.05.2019 № 014-1349/19

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммуно-хроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ1/2) экспресс-методом, ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15 (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 11 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав набора	<p>В состав Набора входят следующие компоненты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кассета пластиковая (реакционный картридж) представляет собой полосу из нитроцеллюлозной мембраны (ЗАО «Владисарт» ТУ 9471-001-00212038-00) и трех крупнопористых фильтров (ТУ 6-09-1706-77) в корпусе из пластика медицинского (ТУ 49-961-83) белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности;</li> <li>- буферный раствор для диффузии образцов.</li> </ul> <p>Набор дополнительно комплектуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Пипетка одноразовая для внесения образца; пипетка из полиэтилена высокого давления (ОСТ 64-2-81-80) с баллонообразным расширением на одном конце;</li> <li>- Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003);</li> <li>- Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2003)</li> </ul>	<p>Состав набора образца изделия включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета пластиковая (реакционный картридж);</li> <li>- буферный раствор для диффузии образцов;</li> <li>- пипетку;</li> <li>- скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003);</li> <li>- салфетку спиртовую антисептическую (ТУ 9393-002-68845281-2013);</li> <li>- инструкцию по применению</li> </ul> <p>Представленные скарификаторы-копья и салфетки не соответствуют заявленным в ТУ 9398-033-51062356-2008 в части обозначения наименования изделия и применяемой технической документации.</p>

<p>Наименование компонентов набора</p>	<p>Кассета <i>пластиковая</i> (реакционный картридж) Скарификатор <i>одноразовый</i> стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003) Салфетка <i>асептическая</i> одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2013)</p>	<p>Наименование <i>компонента</i> набора: «Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного <i>применения</i> стерильные СК-«Аника А» Скарификатор <i>одноразовый</i> стерильный (ТУ 9432-001-52876351-2003) <i>не</i> <i>соответствует</i> требованиям КРД Наименование <i>компонента</i> набора: «Салфетка <i>спиртовая</i> <i>асептическая</i> из нетканого материала, <i>стерильная</i> (ТУ 9393-002-68845281-2013)» <i>не</i> <i>соответствует</i> требованиям КРД</p>
<p>Комплект поставки</p>	<p>В комплект поставки входят: - кассета <i>пластиковая</i> (реакционный картридж) герметично упакованная в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги с осушителем — силикагелем; - буферный раствор для диффузии образца (поставляется по желанию заказчика). Набор <i>дополнительно</i> комплектуется: - пипетка <i>одноразовая</i> для внесения образца; - скарификатор <i>одноразовый</i>; - салфетка <i>асептическая</i> <i>одноразовая</i>; - инструкция по применению; - паспорт</p>	<p>Комплект поставки образца изделия включает: - полоску индикаторную в упаковке с силикагелем; - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку <i>спиртовую</i> <i>анти-септическую</i> (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению В комплекте поставки представленных образцов набора отсутствует паспорт.</p>
<p>Объем клинического образца</p>	<p>40 мкл</p>	<p>Инструкция по применению, представленная с образцом: 30 мкл</p>

<p>Аналитические характеристики</p>	<p>При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) составляет 98,4 %</p>	<p>Для кассеты (порядковый номер 5) на уровне маркировки «С» и «Т» через 10 мин (и до 20 мин включительно) после внесения образца сыворотки крови человека, охарактеризованного по содержанию (наличие / титр) антител к ВИЧ 1, отсутствуют линии розового цвета - недействительный результат. Для кассеты (порядковый номер 6) отсутствует специфическое окрашивание (линия розового цвета) на уровне маркировки «Т» и присутствует слабое окрашивание на уровне маркировки «С» При исследовании 7 образцов кассет с действительными результатами тестирования, выявлен 1 образец с ложно отрицательным результатом: «специфическая активность» - 85,7 %</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- объем/количество компонента;</li> </ul>	<p>В маркировке пакета тест-кассеты количество компонентов изделия не указано (не указано наличие в пакете мешочка с осушителем - силикагеля)</p>
	<p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- состав изделия;</li> </ul>	<p>В маркировке изделия состав набора представлен не полностью - отсутствует информация о наличии в наборе инструкции по применению</p>
	<p>Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;</li> <li>- масса нетто потребительской упаковки;</li> </ul>	<p>Масса нетто, и масса брутто изделия, масса нетто потребительской упаковки, знак обращения на рынке в маркировке групповой упаковки не представлены</p>

	- знак обращения на рынке.	
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению не представлено
	информацию, по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;	Информация по безопасной утилизации (уничтожению) отходов в Инструкции по применению не представлена
	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Дата утверждения или последнего пересмотра Инструкции по применению не представлена
	Паспорт на изделие должен содержать: - состав и характеристики компонентов изделия	Состав и характеристики компонентов изделия в Паспорте на изделие (представленном по требованию) имеются не в полном объеме
	В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия;	В разделе «Назначение» полное название изделия не представлено
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия;	Условия транспортирования в Инструкции по применению не представлены
	Серией считают определенное количество Наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и паспорт	В паспорте изделия (представленном по требованию) отсутствует информация о номере комплекта и количестве Наборов в серии. Указаны место производства и сопроводительные документы, что не соответствует требованиям ТУ
	На каждую коробку должна быть наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с	Состав набора и краткое описание процедуры проведения определения в маркировке коробки не представлены. В маркировке коробки указаны

	<p>указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;</li> <li>- торгового и полного названия Набора;</li> <li>- номер комплекта: № 1, № 2, № 3;</li> <li>- состава Набора;</li> <li>- надписи «Для ин витро диагностики»;</li> <li>- номера настоящих технических условий;</li> <li>- даты изготовления;</li> <li>- срока годности;</li> <li>- номера серии;</li> </ul>	<p>место производства, номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения, количество (25 шт.) и штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ</p>
	<p>На каждый флакон или пакет должна быть нанесена информация типографским способом или наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;</li> <li>- торгового названия Набора: «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»;</li> <li>- надписи «Для ин витро диагностики»;</li> <li>- номера серии;</li> <li>- объема (на флаконе с буферным раствором для диффузии образца);</li> <li>- условий хранения;</li> <li>- срока годности</li> </ul>	<p>В маркировке пакета комплекта набора и в маркировке пакета тест-кассеты имеются символы 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света», 5.3.4 «Беречь от влаги», 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению», 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, указаны адрес места производства, номер и дата регистрационного удостоверения, срок действия РУ, состав пакета (набора), фразы «Не подлежит обязательной сертификации», «Для профессионального применения», «Не принимать внутрь!», маркировка пакета тест-кассеты также включает фразу «Утилизация по классу Б», схематическое изображение результатов исследования, штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ. В маркировке флакона</p>

		<i>буферного раствора отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя</i>
<i>Внешний вид</i>	<i>Кассета пластиковая (реакционный картридж) Кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности, содержащая внутри полоску из нитроцеллюлозной мембраны с фильтрами в трёх местах</i>	<i>Кассета прямоугольной формы белого цвета с тремя отверстиями</i>



## Выявленный образец медицинского изделия

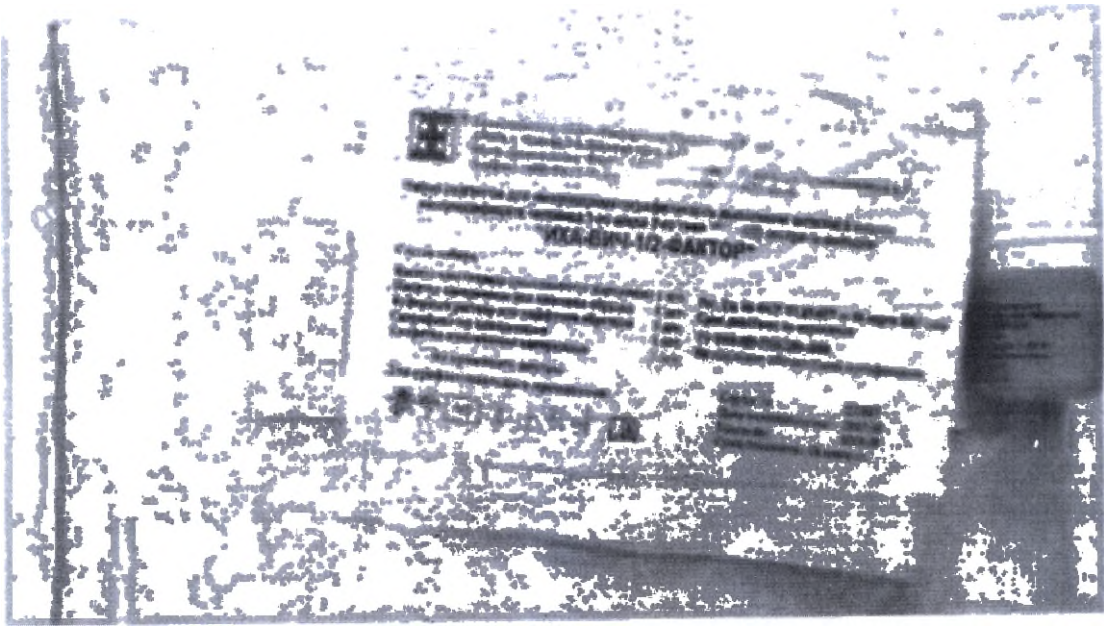


Фото 1 – Общий вид образца изделия

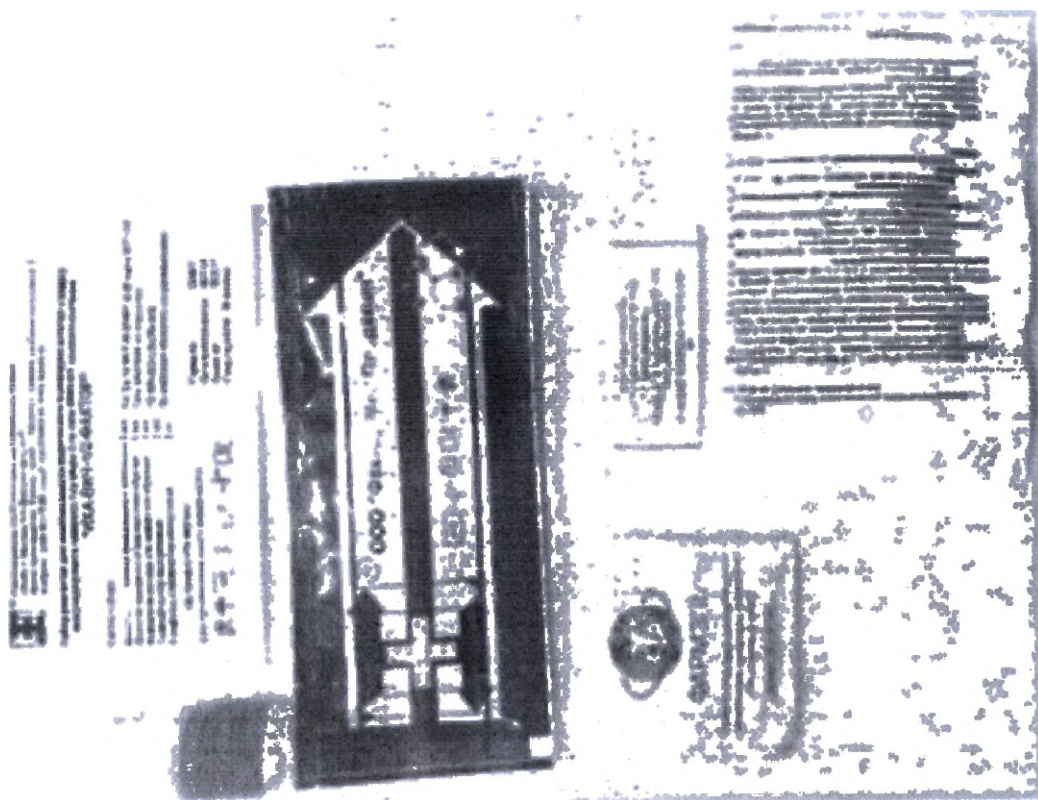


Фото 2 – Содержание индивидуальной упаковки образца изделия



Пр-водитель: ООО «Фактор-Мед Продажи», Россия,  
119104, г. Москва, 3-й Давыдовский пр-д, д.15  
Иные подразделения: Россия, 102191, г. Москва, г. Тула, ул. Промышленная д.3  
Телефон: 8(495) 504-75-45, e-mail: info@faktormed.ru, www.faktormed.ru

Набор реагентов для иммунохимического выявления антител к вирусу  
короновируса SARS-CoV-2 (тип 2) (ИХ-1/2) экспресс-методом  
**«ИХ-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»**

Всего в наборе:

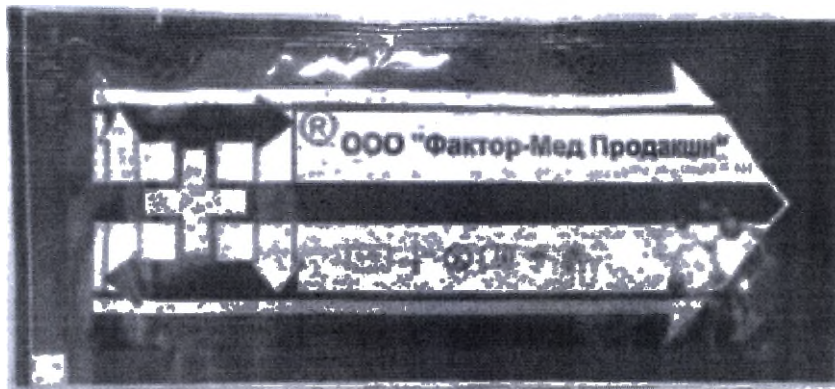
Кассета одноразовая (реакционная картридж)	1 шт.	Рег. Уд. № ФСР 2012/14077 от 03 марта 2017 года
Пластика одноразовая для внесения образца	1 шт.	Срок действия не ограничен
Буферный раствор для диффузии образцов	1 шт.	ТУ 5096-033-51062356-2008
Салфетка дезинфекционная	1 шт.	Не подлежит обязательной сертификации
Салфетка асептическая одноразовая	1 шт.	

Не применять внутри  
для профессионального применения

Серия № 221037  
Дата изготовления: 2021.09  
Годовая партия: 2021.09  
Срок годности: 24 месяца



фото 1 Маркировка индивидуальной упаковки образца изделия



4. Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)

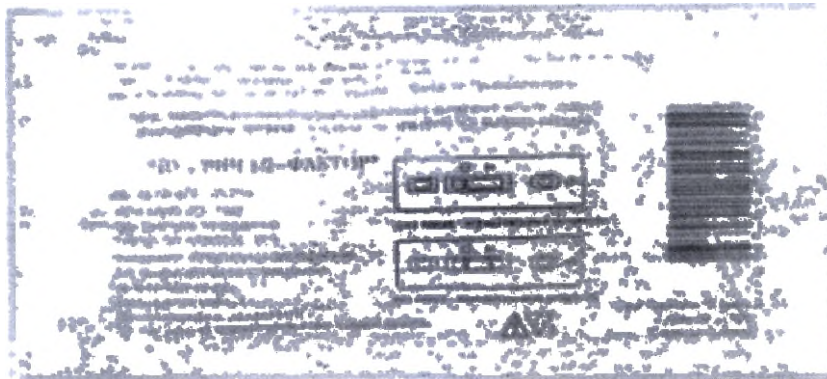


фото 5 Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)



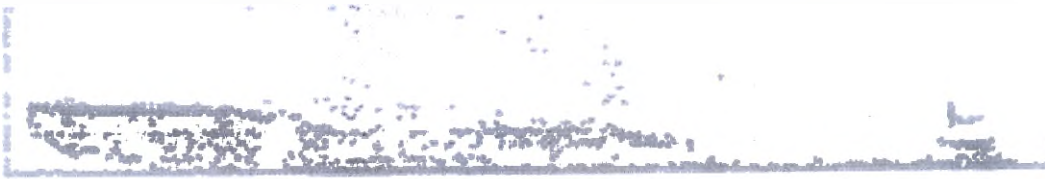


Фото 10 – Компонент изделия – пинетка

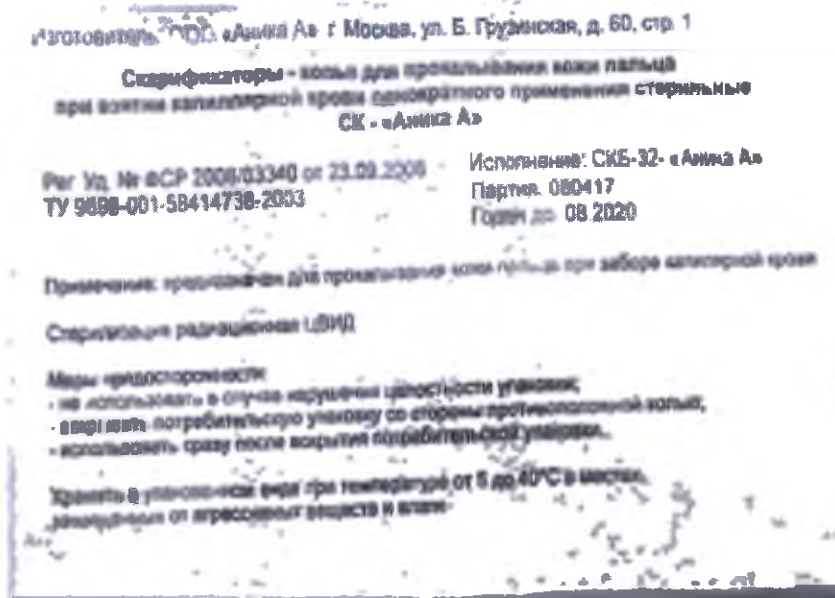


Фото 11 – Вкладыш-маркировка компонента изделия (скарификатор-копы)

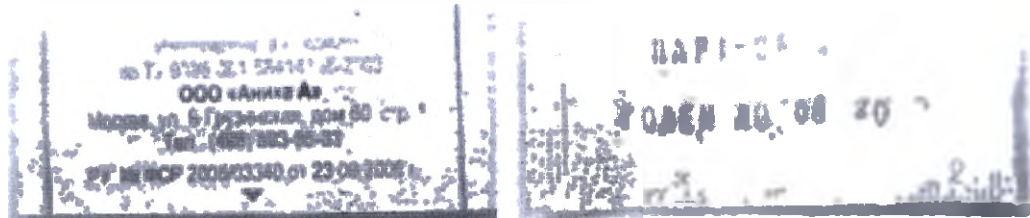


Фото 12, 13 – Маркировка упаковки компонента изделия (скарификатор-копы)

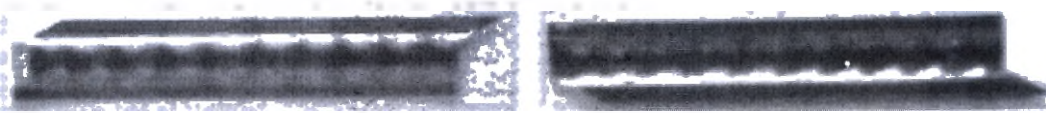


Фото 14, 15 – Компонент изделия – скарификатор-копы

