



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  
www.roszdravnadzor.ru

13.06.2023 № 014 ~ 487 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
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 сообщает о выявлении в обращении на территории Удмуртской Республики фальсифицированного медицинского изделия:

«Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека» «ИМБИАН-SARS-Co-V-2 Ag ИХА» ТУ 21.20.23-019-41390295-2020 1 тест, партия: LOT 20111, дата производства: 2021-04-08, использовать до: 2023-04-08, сопровождаемое сведениями о производителе: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, и регистрационным удостоверением от 28.05.2021 № РЗН 2021/14455, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 17 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 28.05.2021 № РЗН 2021/14455, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ТУ 21.20.23-053-18619450-2020</b>		
Состав набора	<p>Тампон-зонд - стерильный одноразовый тампон-зонд полимерный с наконечником из ворсистого волокна, в индивидуальной упаковке (Фирма Greetmed, Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012г.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Комплект №1 - 1 шт.;</li> <li>- Комплект №2 - 25 шт.</li> </ul>	<p>Требование не выполнено. В комплект входит тампон-зонд производства Kaltek srl, Italy (сведения о номере и дате регистрационного удостоверения отсутствуют на маркировке)</p>
Упаковка	<p>Тест-кассета и пипетка должны быть упакованы с силикагелем в индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой (ООО «ПКФ Современные технологии», Россия)</p>	<p>Требование не выполнено. Индивидуальная упаковка не содержит пипетку</p>
	<p>Пакеты с тест-кассетами и пипетками, пробирка с буфером для анализа, тампон-зонд в индивидуальной упаковке и инструкция по применению должны быть упакованы в пакет из фольги алюминиевой (ООО «ПКФ Современные технологии», Россия)</p>	<p>Требование не выполнено. В пакет из фольги алюминиевой не входит инструкция по применению</p>
Маркировка	<p>На каждую тест-кассету должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625), бумаги писчей (ГОСТ 18510), термоэтикетка (ГОСТ 17586), или нанесена надпись с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотипа IMBIAN;</li> <li>- знака «S» (для указания круглого отверстия для</li> </ul>	<p>Требование не выполнено. На тест-кассете отсутствуют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотипа IMBIAN;</li> <li>- знака «S»</li> </ul>

	<p>внесения образца в буфере для анализа);  - знаков «Т» и «С» (для указания расположения тестовой и контрольной линий).  Дополнительно могут быть нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и надпись «SARS-CoV-2 Ag</p>	<p>Надпись не совпадает «COVID 19 Antigen»</p>
	<p>На каждый пакет с тест-кассетой и пипеткой и каждую пробирку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625), или бумаги писчей (ГОСТ 18510), или нанесена надпись (ГОСТ 17586) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования предприятия-изготовителя;</li> <li>- названия реагента;</li> <li>- торгового названия набора;</li> <li>- объема реагента (для жидких компонентов);</li> <li>- номера серии;</li> <li>- срока годности (год, месяц);</li> <li>- знака «Для диагностики in vitro»;</li> <li>- условий хранения;</li> </ul> <p>предупреждающего символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (для буфера для анализа).  Если размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания, то информация (срок годности, условия хранения, надпись «Только для диагностики in vitro») может быть сокращена или опущена (ГОСТ Р 51088).</p>	<p>Отсутствует этикетка на пробирке с буфером</p>

	<p>На каждую коробку или индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой (для комплекта №1) должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625), или бумаги писчей (ГОСТ 18510), или термоэтикетка (ГОСТ 17586) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования предприятия-изготовителя;</li> <li>- полного и торгового названия набора; номера комплекта;</li> <li>- числа определений, на которое рассчитан набор;</li> <li>- состава набора;</li> <li>- номера серии;</li> <li>- даты изготовления (год, месяц);</li> <li>- срока годности (год, месяц);</li> <li>- каталожного номера;</li> <li>- условий хранения;</li> <li>- предупредительных надписей «Для учреждений здравоохранения», «Не замораживать»;</li> <li>- предупреждающего символа «Для диагностики in vitro»;</li> <li>- предупреждающего символа «Смотрите инструкцию по применению»;</li> <li>- номера настоящих технических условий (ТУ);</li> <li>- номера регистрационного удостоверения и даты регистрации.</li> </ul> <p>Допускается нанесение текста этикетки на коробку.</p>	<p>Фольгированная упаковка требование не выполнено. Отсутствует символ «Смотрите инструкцию по применению»</p> <p>Картонная упаковка требование не выполнено. Отсутствует дата регистрации РУ. Дополнительно присутствует: - надпись «Для профессионального применения»; - Символ «Не использовать повторно»</p>
--	---	--

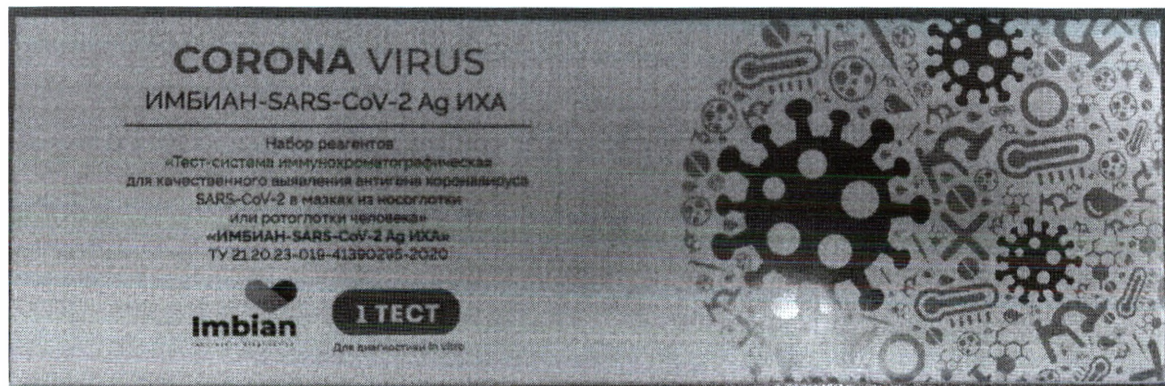
**ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015**

Инструкция по применению	Должны быть указаны дата издания или последнего пересмотра инструкций по применению и в случае необходимости идентификационный номер	Требование не выполнено. Дата издания не указана
Идентификация компонентов	Для набора реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием	Требование не выполнено. Пробирка с буфером не имеет маркировки

**ГОСТ Р 51088-2013**

Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на изделия	Требование не выполнено. Маркировка не соответствует требованиям и технических условий на изделие
Упаковка	Упаковка компонентов и изделий в целом должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации на изделие	Требование не выполнено. Упаковка не соответствует требованиям и технических условий на изделие
	Изделия должны быть упакованы так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки	Требование не выполнено. На картонной упаковке отсутствует контроль вскрытия
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению на изделие должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия	Требование не выполнено. В инструкции по применению указано, что изделие применимо при самотестировании, однако отсутствует правила применения изделия при самотестировании
Инструкция по применению должна содержать следующие сведения	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Требование не выполнено. Дата утверждения не указана

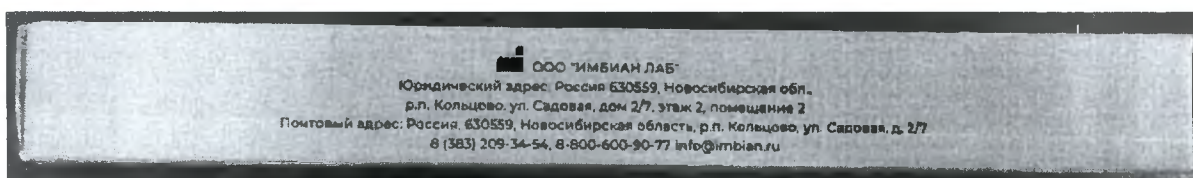
Фальсифицированное медицинское изделие.



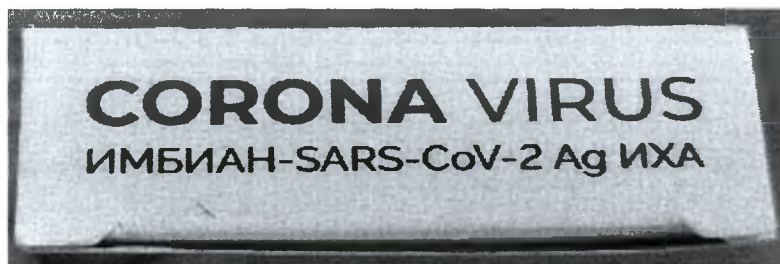
Фотографическое изображение 1. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 2)



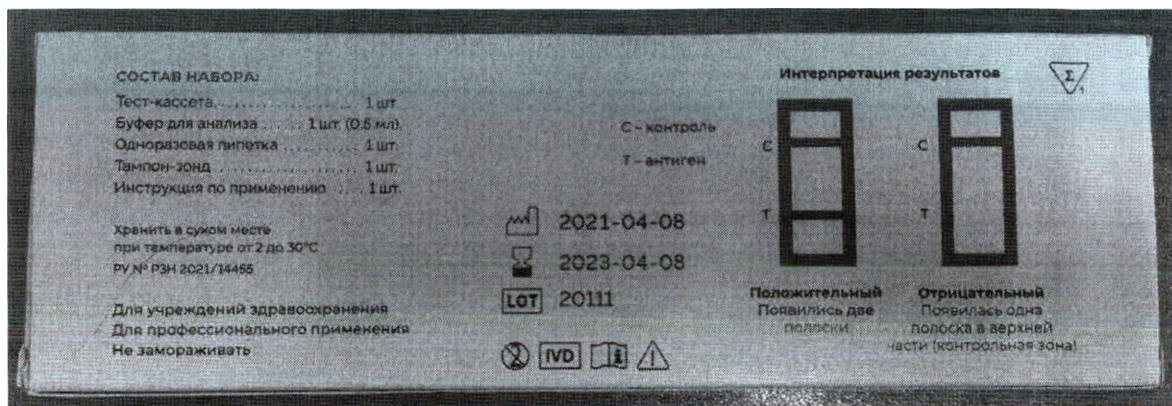
Фотографическое изображение 3. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 3)



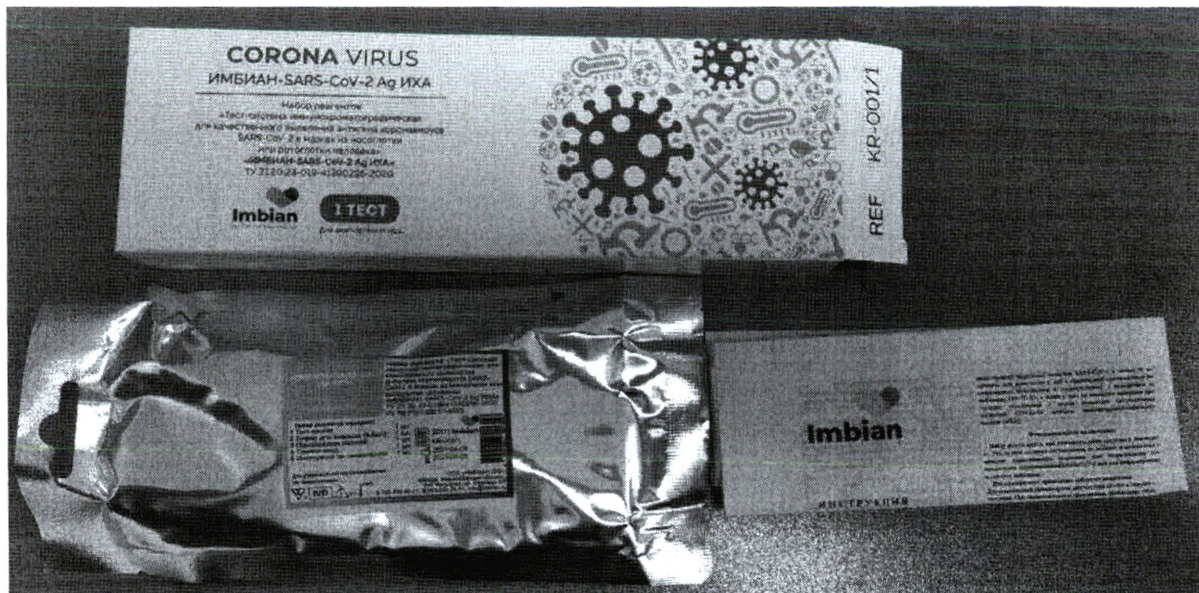
Фотографическое изображение 4. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 4)



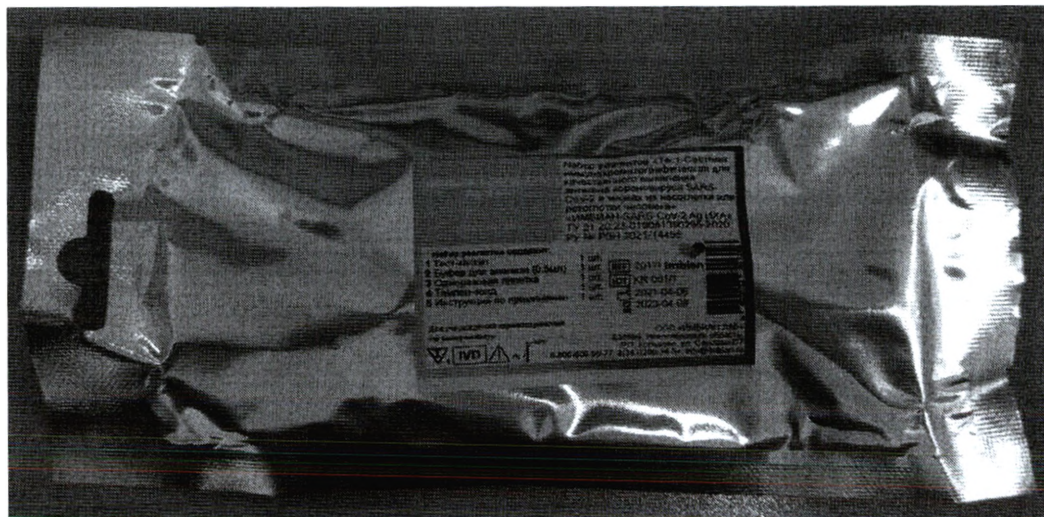
Фотографическое изображение 5. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 5)



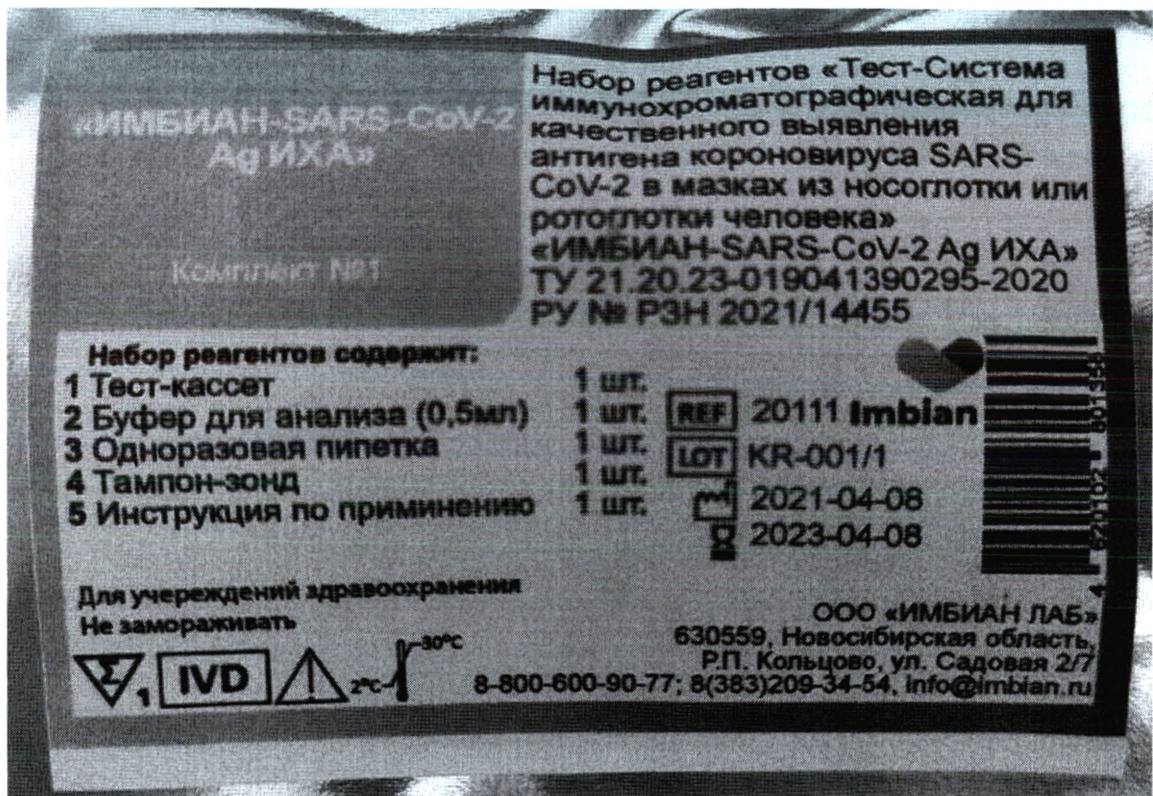
Фотографическое изображение 6. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона б)



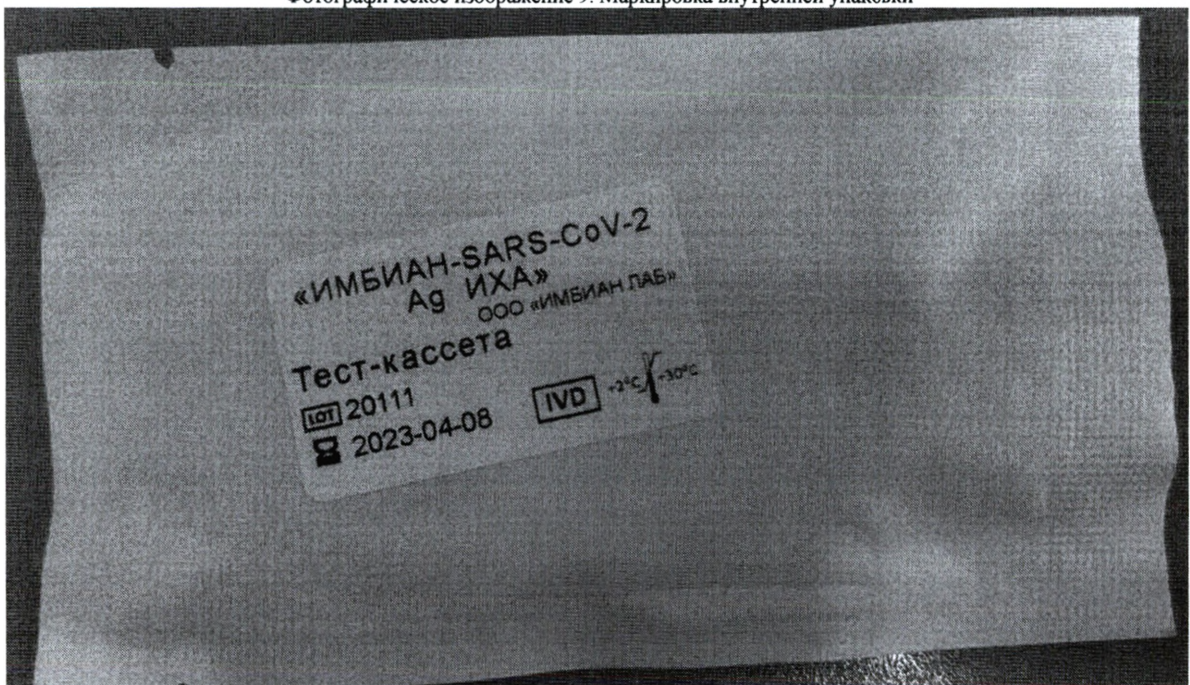
Фотографическое изображение 7. Содержимое потребительской упаковки



Фотографическое изображение 8. Внешний вид внутренней упаковки

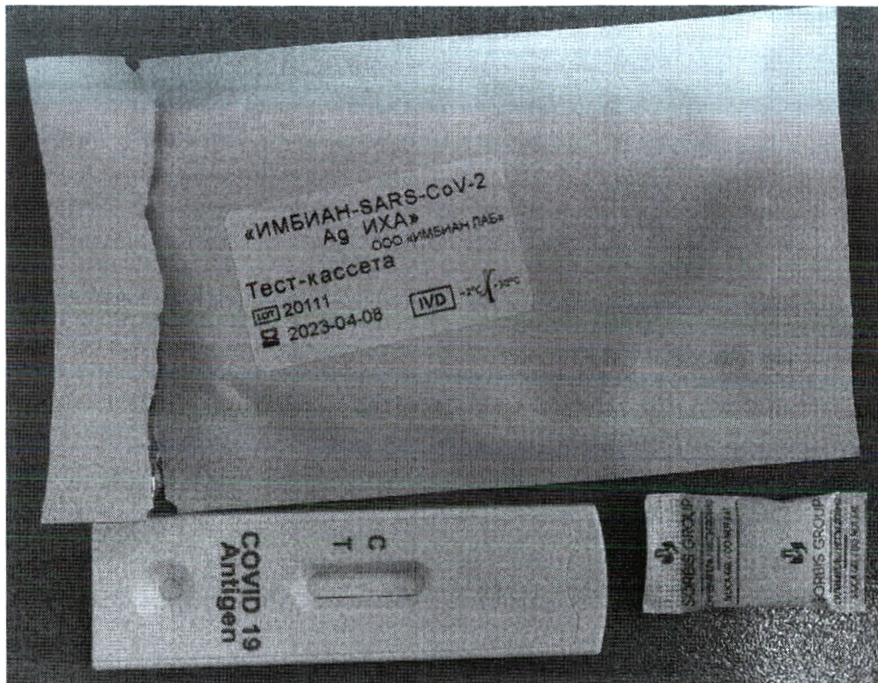


Фотографическое изображение 9. Маркировка внутренней упаковки



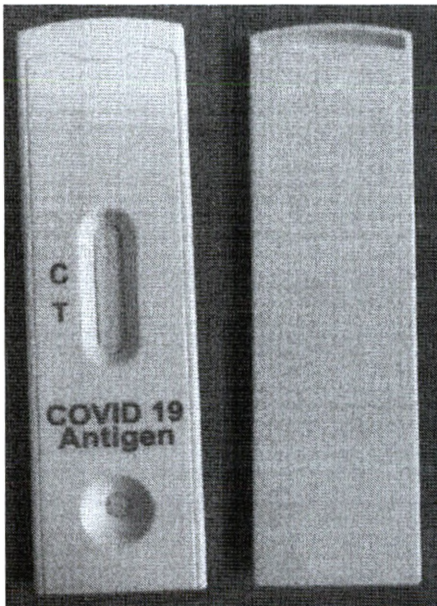
Фотографическое изображение 10. Внешний вид индивидуальной упаковки тест-кассеты

*оригинал  
имлан*



Фотографическое изображение 11. Содержимое индивидуальной упаковки Тест-кассеты

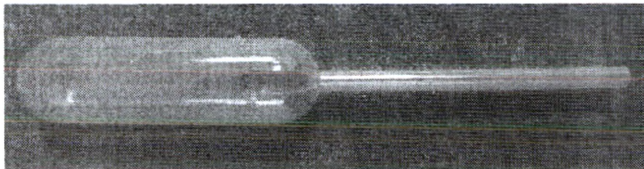
Фотографическое изображение 11. Содержимое индивидуальной упаковки Тест-кассеты



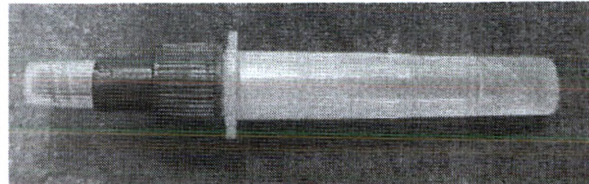
Фотографические изображения 12, 13. Внешний вид тест-кассеты



Фотографическое изображение 14. Мешочек с силикагелем



Фотографическое изображение 15. Внешний вид пипетки



Фотографическое изображение 16. Внешний вид пробирки с буфером





Фотографические изображения 17, 18. Внешний вид и маркировка Зонд-тампона

# Imbian

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA»**  
ТУ 21.06.23-011 (19)0025-2020,  
Серия 070311, Серия 040112

**НАЗНАЧЕНИЕ**  
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» предназначен для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине.

**Применение**  
1. Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» применяется для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине.

**ОСНОВНЫЕ ИНТЕРНЕТЬСКИЕ САЙТЫ И РЕСУРСЫ**  
Клиентский сайт: [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)  
Сайт производителя: [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

**Упаковка и хранение**  
Продолжительность хранения: 12 месяцев  
Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» лежит принцип иммунохроматографического анализа. В основе работы набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» лежит принцип иммунохроматографического анализа.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: не менее 100 нг/мл антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине.

### Состав и комплектация набора

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» состоит из следующих компонентов:

- 1. Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA»
- 2. Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA»
- 3. Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA»

### Упаковка и маркировка

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» упакован в картонную коробку.

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данные вставки являются контрольными образцами, предназначенными для проверки качества работы прибора и качества реагентов.

### ОТРАЖЕНИЕ

1. Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» применяется для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине.

### СРОКИ ГОДНОСТИ

Срок годности набора: 12 месяцев.

### ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С.

### Упаковка и маркировка

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в слюине на основе метода иммунохроматографического анализа» «IMBIAN-SARS-CoV-2 Ag ICA» упакован в картонную коробку.

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С.

### УСЛОВИЯ ОТВУСКА

Данная продукция производится в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 13485:2017.

### ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество продукции.

### СЕРВИС И ВНЕШНИЕ РЕСУРСЫ

Сайт производителя: [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

### Уточнение информации

Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю.

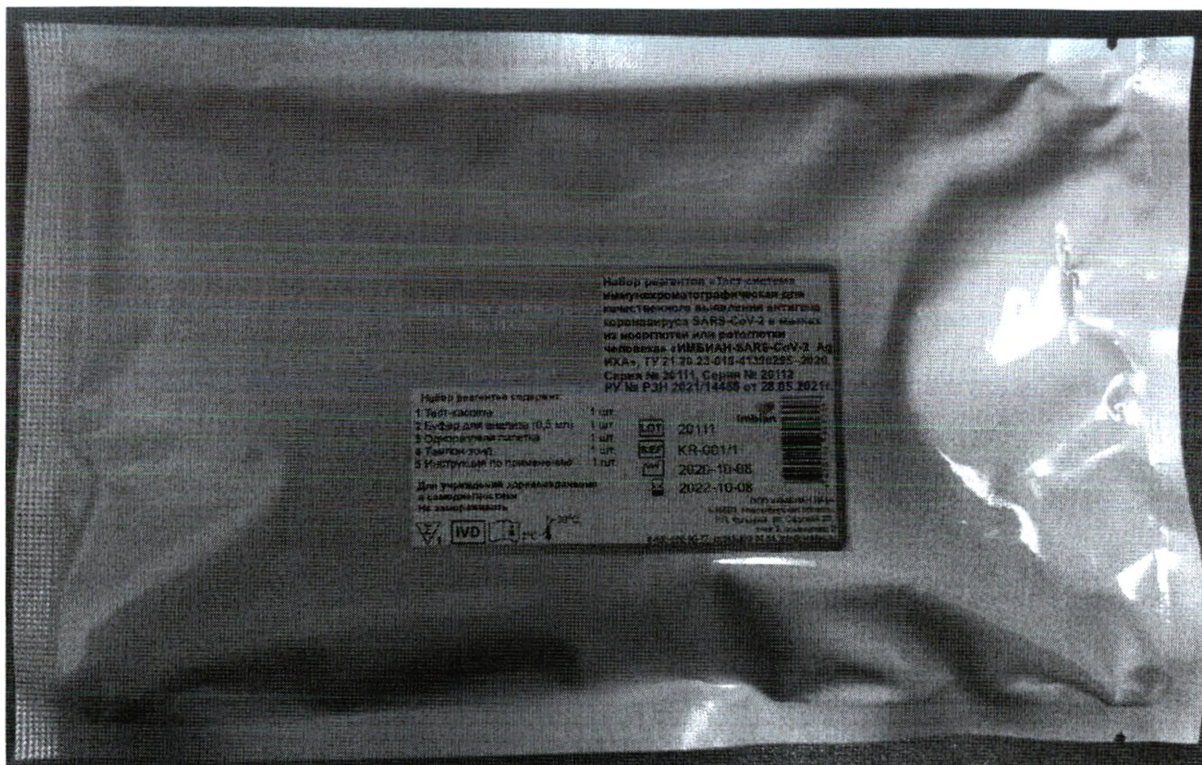
### Схема работы прибора

### Символы безопасности

- IVD: In Vitro Diagnostic
- CE: Conformite Europeenne
- LOT: Lot number
- REF: Reference

Фотографические изображения 18, 19. Инструкция по применению

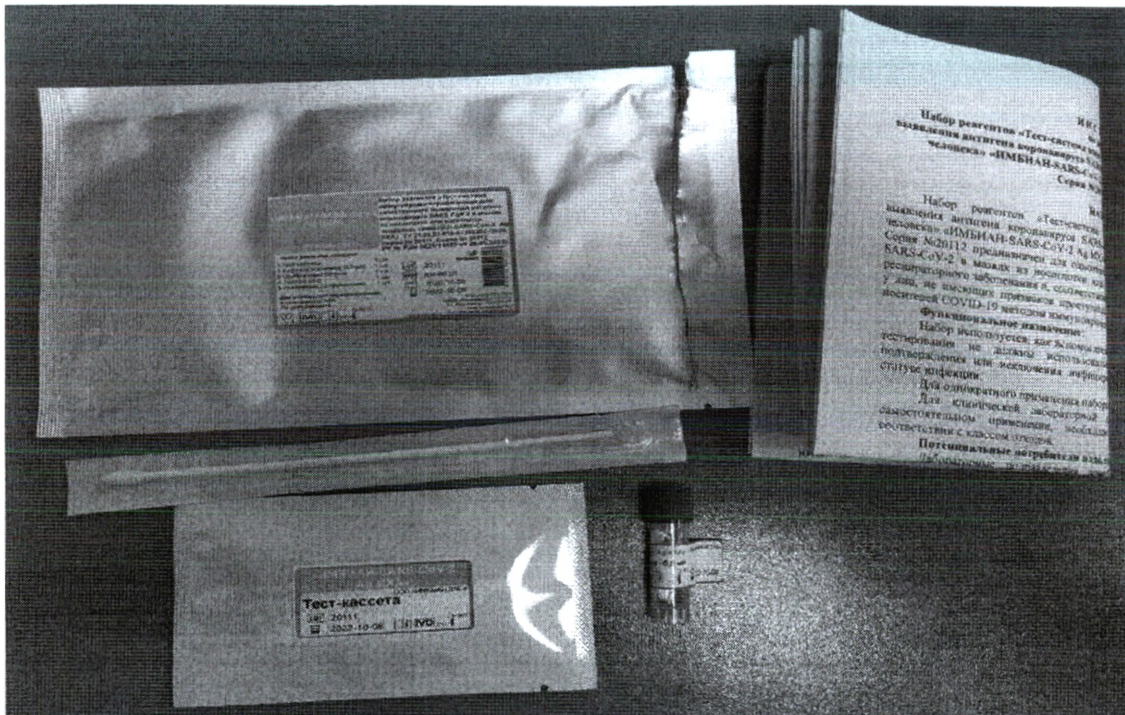
# Оригинальное медицинское изделие №1



Фотографическое изображение 1. Внешний вид потребительской упаковки



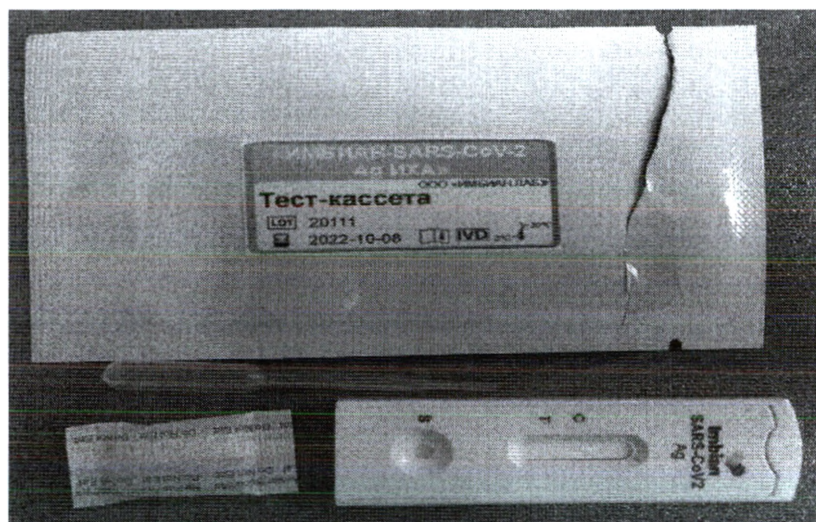
Фотографическое изображение 2. Маркировка потребительской упаковки



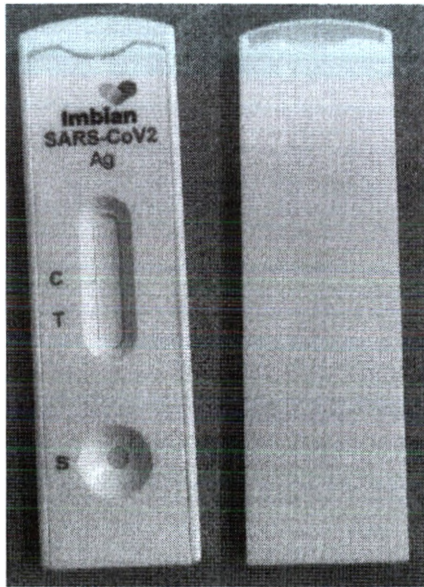
Фотографическое изображение 3. Содержимое потребительской упаковки



Фотографическое изображение 4. Внешний вид индивидуальной упаковки тест-кассеты



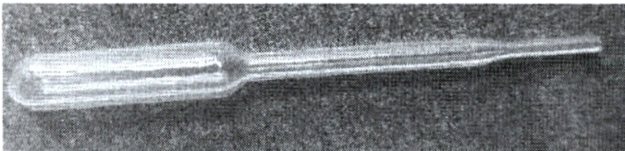
Фотографическое изображение 5. Содержимое индивидуальной упаковки Тест-кассеты



Фотографические изображения 6, 7. Внешний вид тест-кассеты



Фотографические изображения 8, 9. Внешний вид пробирки с буфером



Фотографическое изображение 10. Внешний вид пипетки

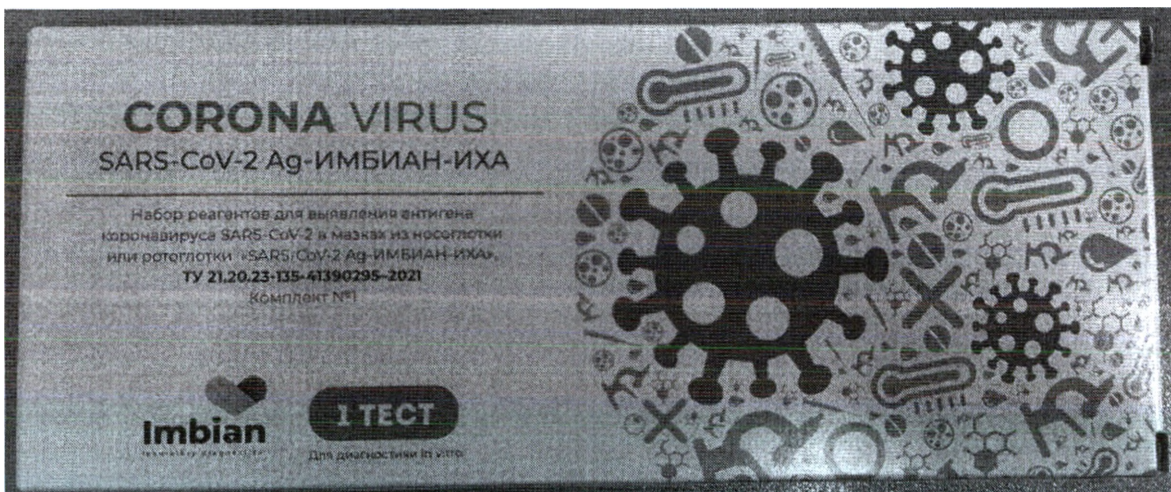


Фотографическое изображение 11. Мешочек с силикагелем вид пробирки с буфером



Фотографические изображения 12, 13. Внешний вид и маркировка Зонд-тампона

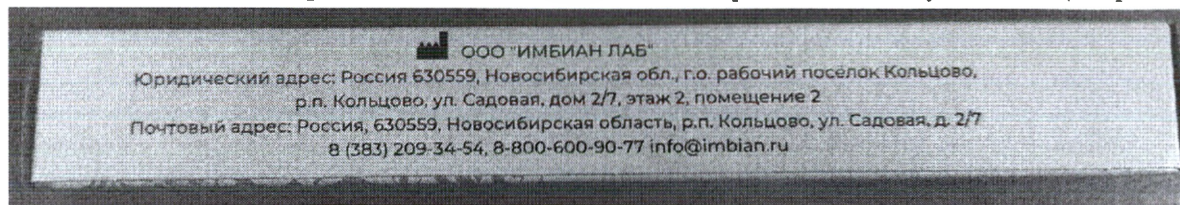
### Оригинальное медицинское изделие №2



Фотографическое изображение 1. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 2)



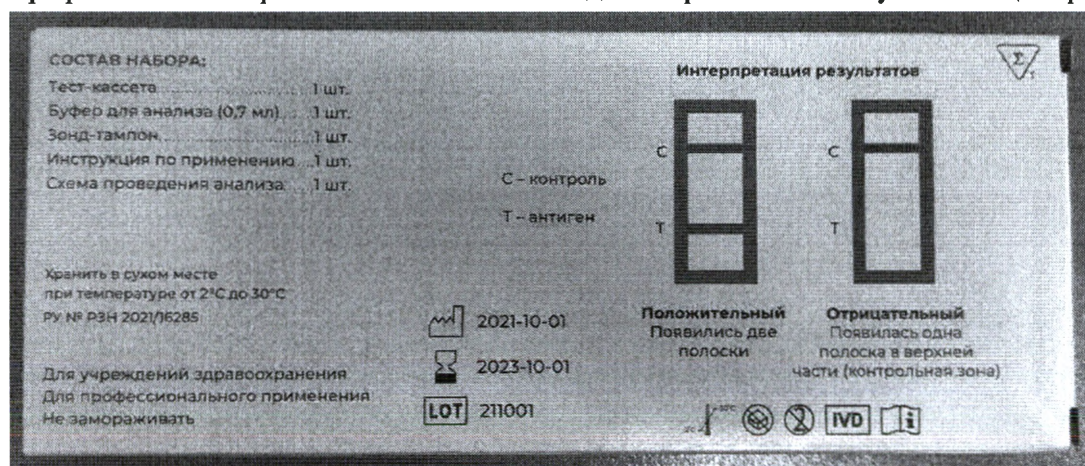
Фотографическое изображение 3. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 3)



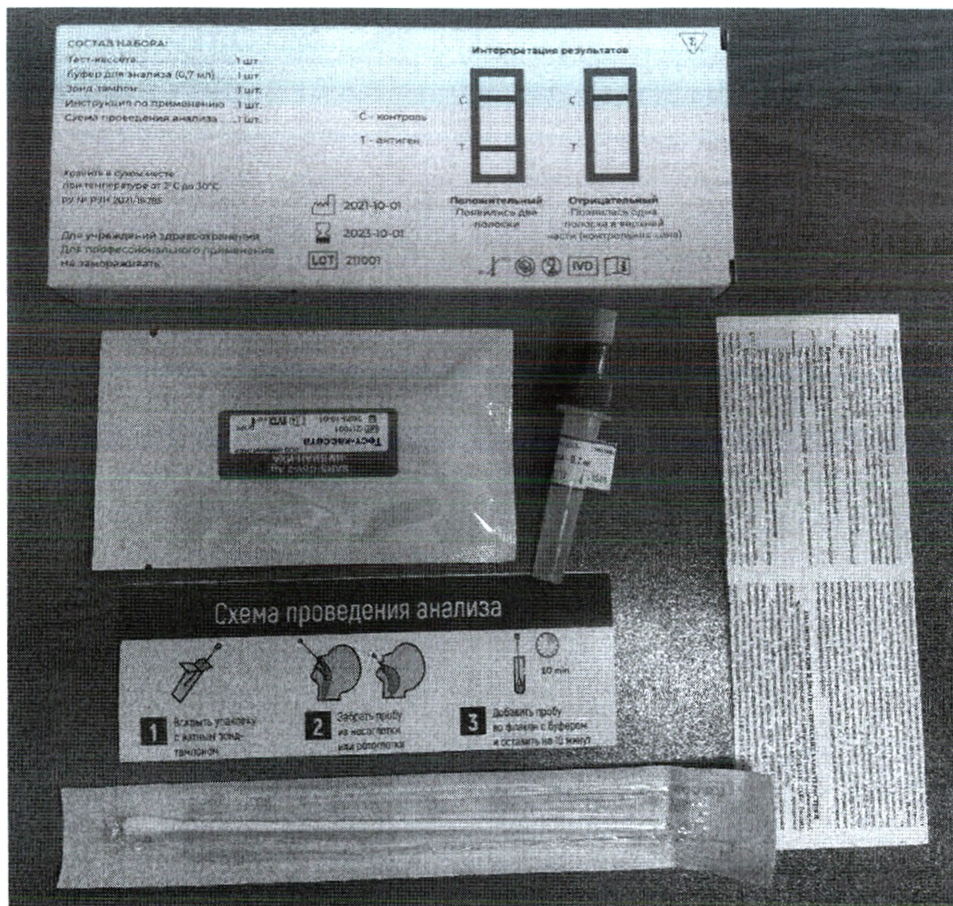
Фотографическое изображение 4. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 4)



Фотографическое изображение 5. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Внешний вид и потребительской упаковки (сторона 6)



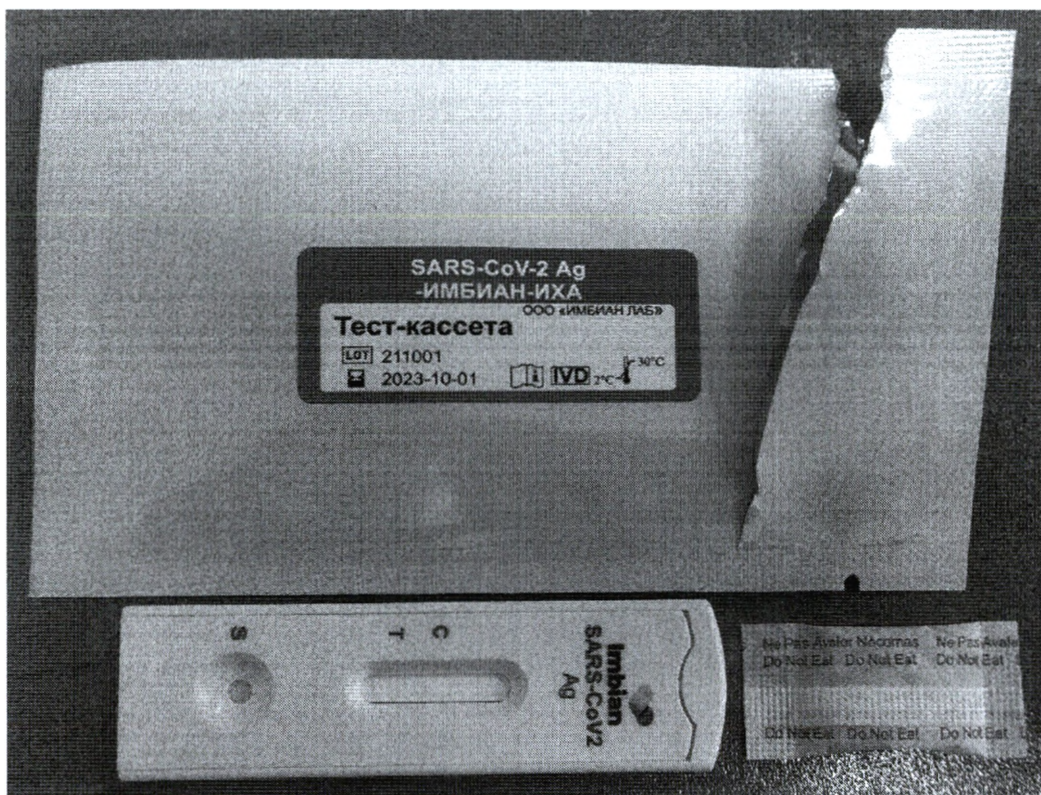
Фотографическое изображение 7. Содержимое потребительской упаковки



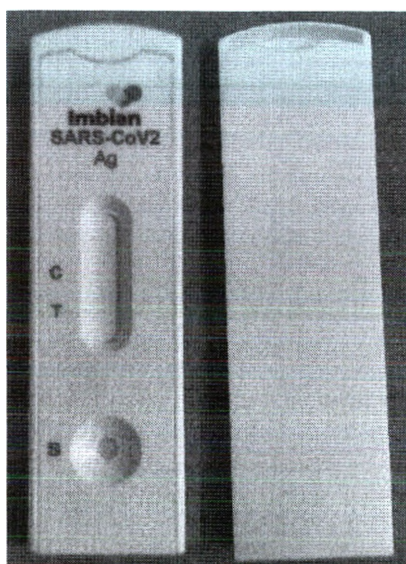
Фотографическое изображение 8. Схема проведения анализа



Фотографическое изображение 9. Внешний вид индивидуальной упаковки тест-кассеты



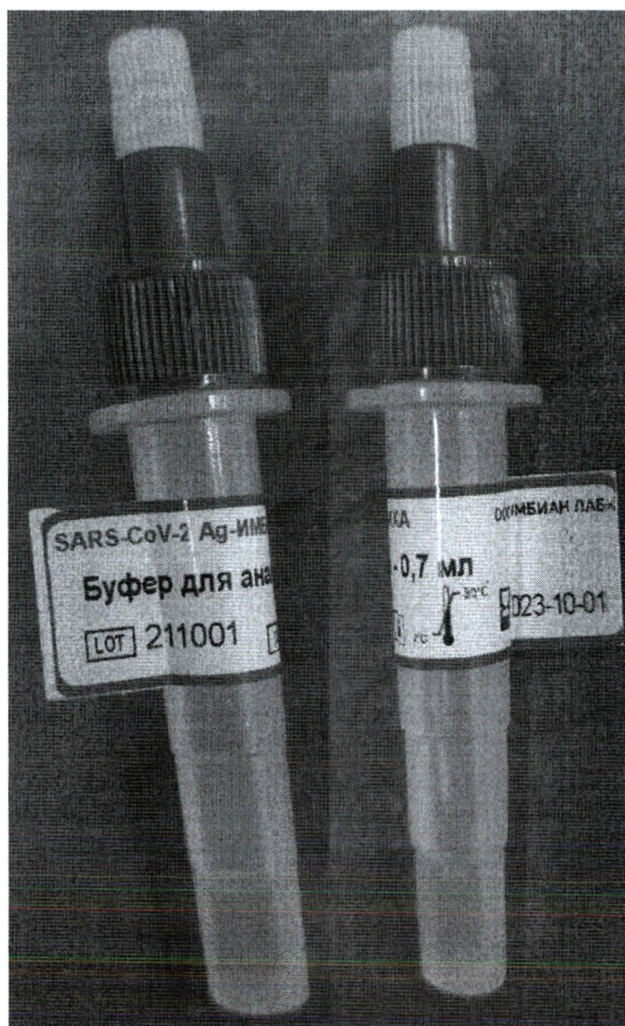
Фотографическое изображение 10. Содержимое индивидуальной упаковки Тест-кассеты



Фотографические изображения 11, 12. Внешний вид тест-кассеты

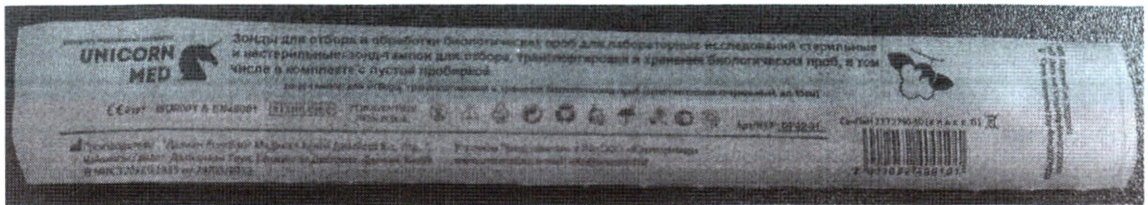


Фотографическое изображение 13. Мешочек с силикагелем



Фотографические изображения 14, 15. Внешний вид и маркировка пробирки с буфером





Фотографические изображения 16, 17. Внешний вид и маркировка Зонд-тампона