



2569766

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

17.08.2023 № 01и-706/23

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ Diacont БЕЗ КОДИРОВАНИЯ (Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями)», производства: «ОК Биотек Ко., Лтд», Тайвань (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12699 от 07.12.2016, выданном на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями, производства: «ОК Биотек Ко., Лтд», Тайвань.

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:

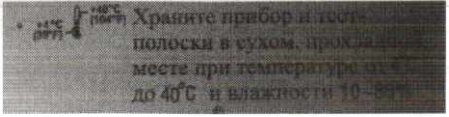
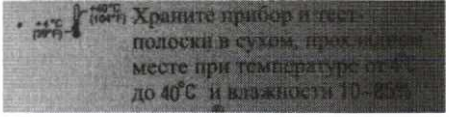


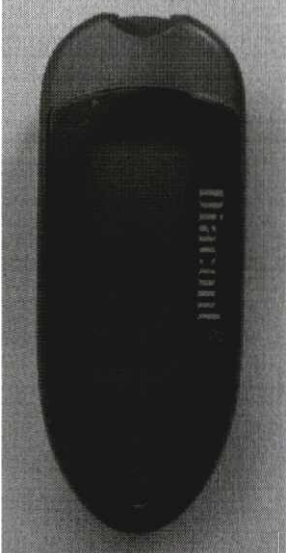
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17 АВГ 2023 № 01и-706/23.

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 07.12.2016 № ФСЗ 2012/12699, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка изделий	год изготовления изделия (или две последние цифры);	<i>На маркировке глюкометра из состава системы отсутствует обозначение даты изготовления</i>
Нормативный документ из состава КРД к РУ № ФСЗ 2012/12699 от 07.12.2016		
Время анализа:	5 секунд	<i>Измеренное время от нанесения контрольного раствора на тест-полоску, в соответствии с Инструкцией по применению, представленной с изделием, и звукового сигнала глюкометра о начале измерения, до получения результата анализа составило 6 секунд. В Инструкции по эксплуатации, представленной с изделием, указано, что прибор показывает результат анализа через 6 секунд</i>
Источник питания	замене не подлежит	<i>В изделии используется съёмная батарея В инструкции по использованию, представленной вместе с изделием, присутствует информация о замене батареи в представленном изделии</i>
Автоматическое отключение	через две минуты после последнего действия пользователя	<i>Измеренное время автоматического отключения в режиме применения контрольного раствора составило 2 минуты 59 секунд после последнего нажатия клавиши М</i>
Размеры:	115мм x 28мм x 14мм	<i>Измеренные размеры глюкометра из состава системы: (90,44 x 35,17 x 21,05) мм</i>
Вес:	30грамм	<i>Измеренная масса глюкометра из состава системы: без батарейки: 37,007 г с батареей: 39,974 г</i>
Требование по хранению системы	хранить при температуре 4-30 С.	<i>На маркировке потребительской тары изделия указан допустимый для хранения диапазон температур</i>

<p>контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont»:</p>		<p>от 4 до 40°C</p> 
	<p>Храните упаковку с тест-полосками Diacont в сухом прохладном месте при температуре не выше 30 С</p>	<p>На маркировке потребительской тары изделия указан допустимый для хранения диапазон температур от 4 до 40°C</p>  <p>На маркировке тары тест-полосок на символе «Пределы температуры» отсутствует указание диапазона температур</p> 
<p>На каждую единицу потребительской тары прибора, тест-полосок и контрольного раствора должен быть наклеен ярлык, на котором указано:</p>	<p>- дата выпуска</p>	<p>На потребительской таре изделия отсутствует информация о дате выпуска</p> <p>На потребительской таре тест-полосок отсутствует информация о дате выпуска</p> <p>На потребительской таре контрольного раствора отсутствует информация о дате выпуска</p>
<p>Комплект поставки</p>	 <p>1. Глюкометр Diacont.</p>	 <p>1. Глюкометр Diacont.</p>

	<p>2. Тест - полоски Diacont -10 штук.</p> 	<p>2. Тест - полоски Diacont -10 штук.</p> 
	<p>3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца). 4. Ланцеты стерильные - 10 штук.</p> 	<p>3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца). 4. Ланцеты стерильные - 10 штук.</p> 
	<p>5. Контрольный раствор.</p> 	<p>5. Контрольный раствор.</p> 
	<p>6. Батарейка CR2032. 7. Инструкция по пользованию. 8. Футляр. 9. Краткая процедура теста. 10. Гарантийная карточка.</p>	<p>6. Батарейка CR2032. 7. Инструкция по использованию. 8. Инструкция по применению контрольного раствора Diacont. 9. Инструкция по применению тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont. 10. Футляр. 11. Гарантийная карта.</p>
<p>Химический состав тест-полосок</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит глюкозо-оксидазу (<i>Aspergillus niger</i>) >0,08 ME, феррицианид 48,0 мкг, другие</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит: Glucose Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>) 20 IU, Potassium Ferricyanide 0,12 mg, неактивных</p>

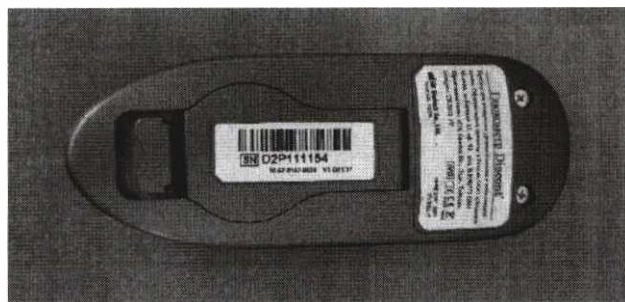
	компоненты (буфер)	ингредиентов 1,8 mg
Стерильность (МУК 4.2.2942-11 п. 4; МУ 287-113, приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7.)		
Стерильность	4. Ланцеты стерильные – 10 штук.	Наличие роста микро-организмов.

Фотографические изображения образца изделия

«СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ Diacont БЕЗ КОДИРОВАНИЯ (Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями) REF 30-20-9130-0020», серийный номер: 1-9, Тест-полоски Лот №: LH220419В-1, использовать до: 2024.10, производства "ОК Биотек Ко., Лтд", Тайвань, ОК Biotech Co., Ltd, Тайвань.



Фотографическое изображение 1.



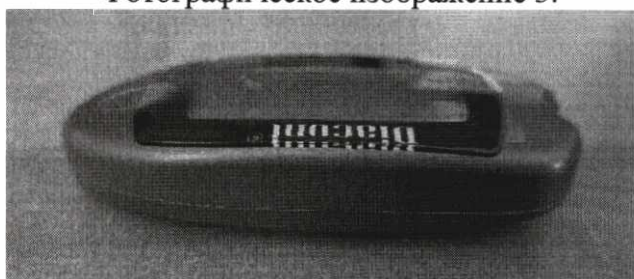
Фотографическое изображение 2.



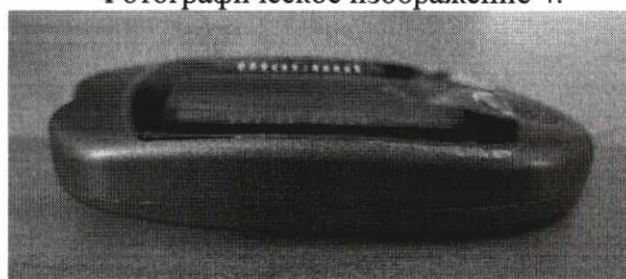
Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.



Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6.

Фотографические изображения 1 - 6 – Глюкометр Diacont из состава системы



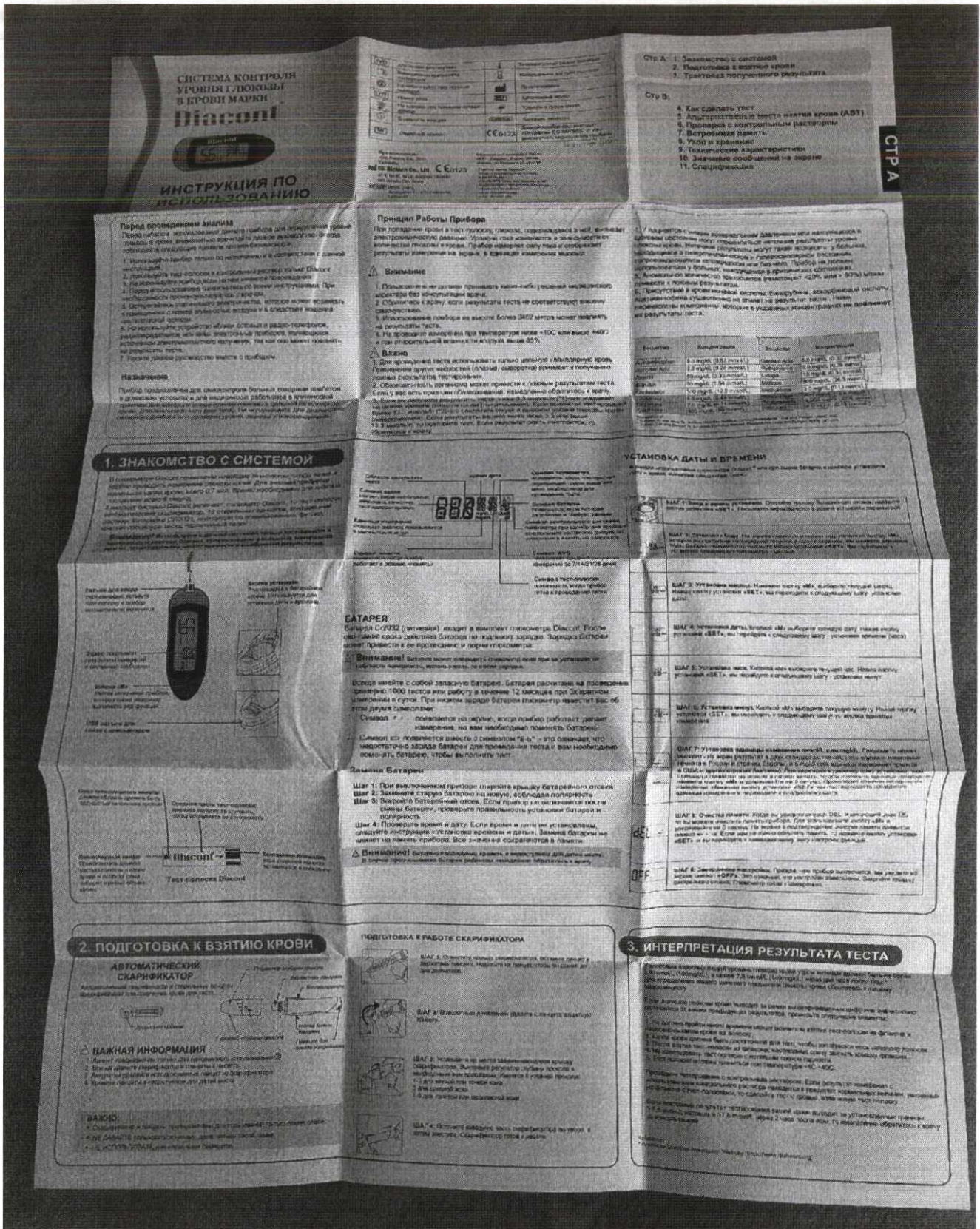
Фотографическое изображение 7. Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя



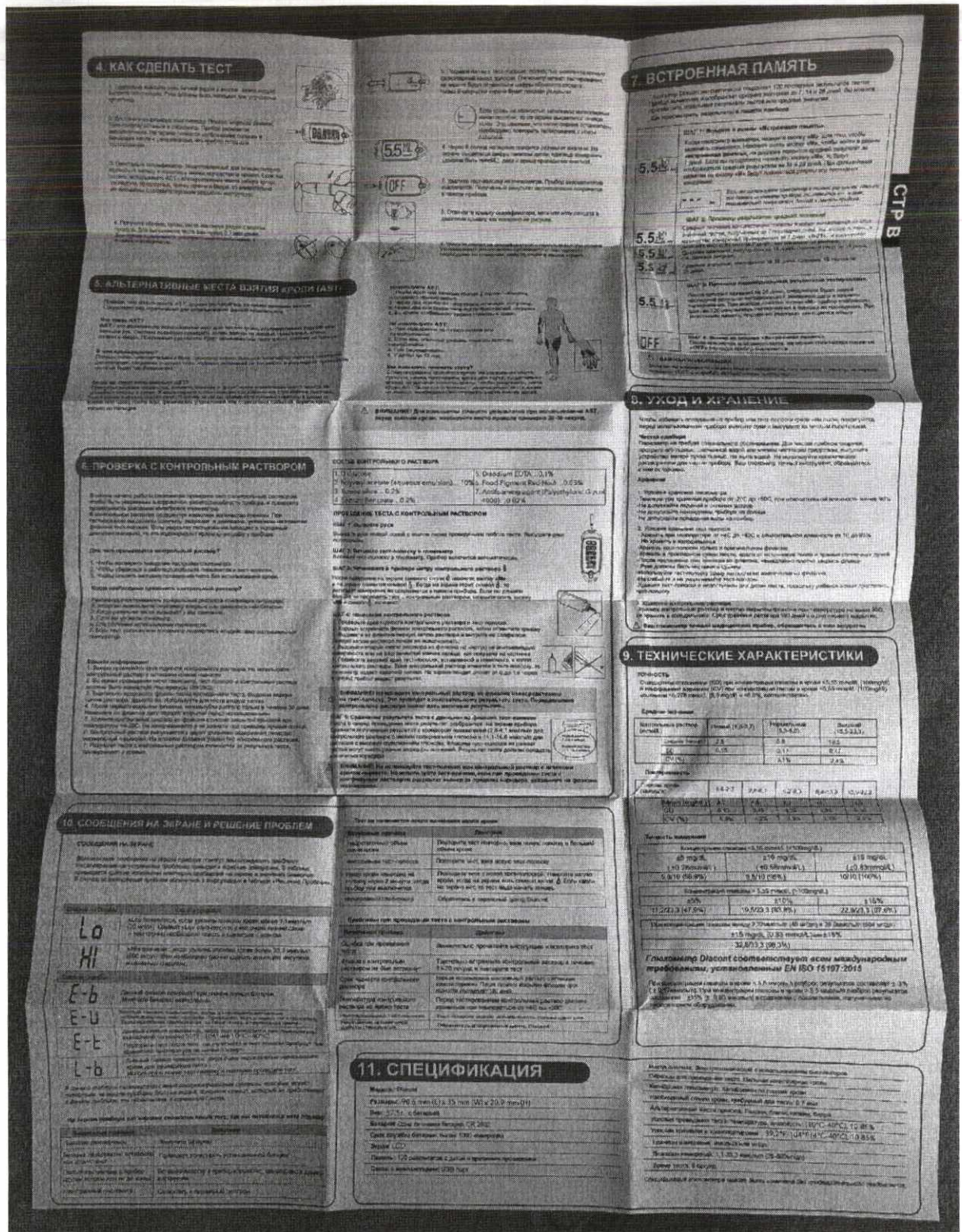
Фотографическое изображение 8. Маркировка глюкометра Diacont из состава системы



Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.



Фотографическое изображение 11.

Фотографические изображения 9 - 11 – Инструкция по использованию, представленная с изделием.

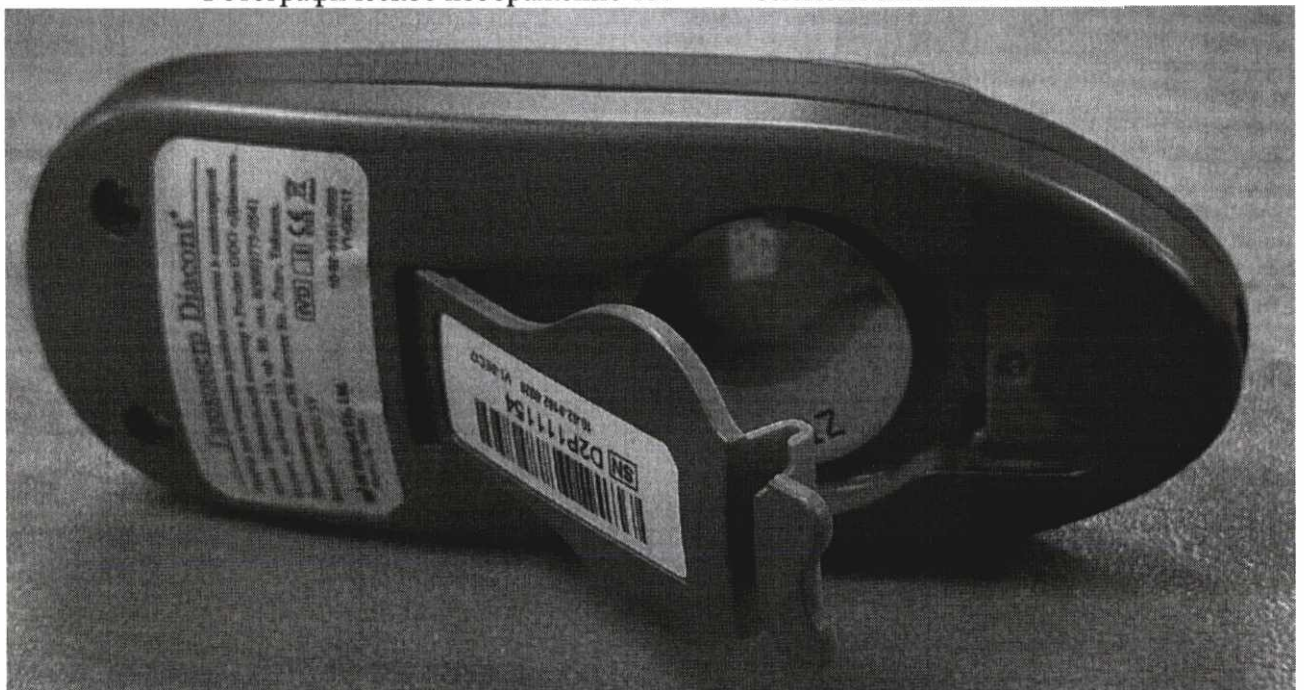


Фотографическое изображение 12.

Комплект поставки изделия



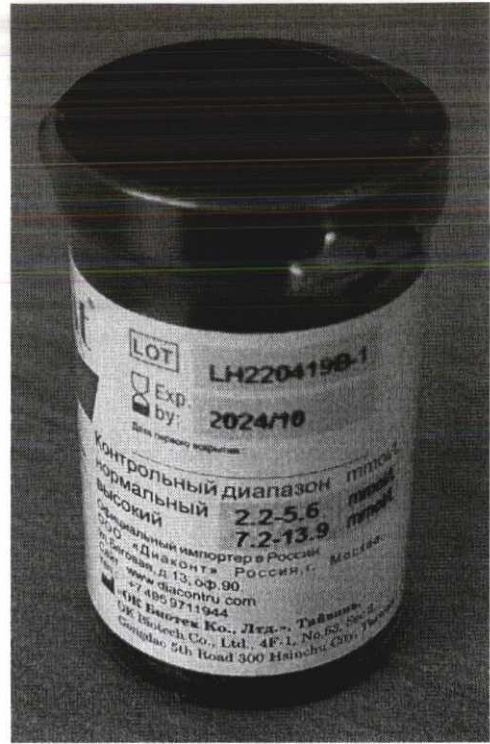
Фотографическое изображение 13. Элемент питания системы



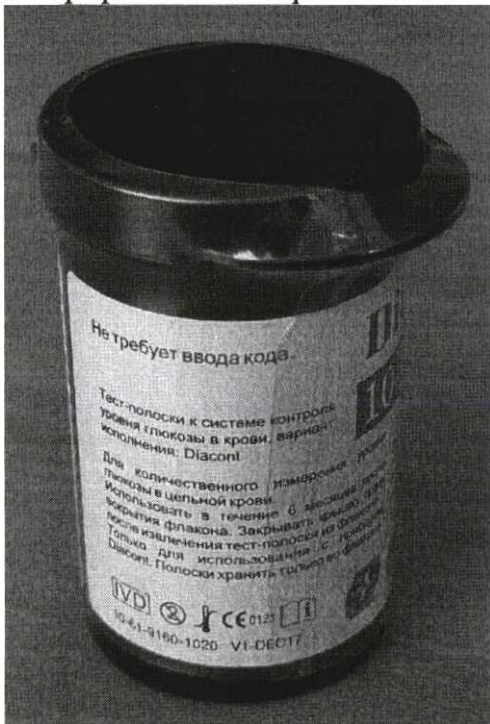
Фотографическое изображение 14. Установленный элемент питания системы



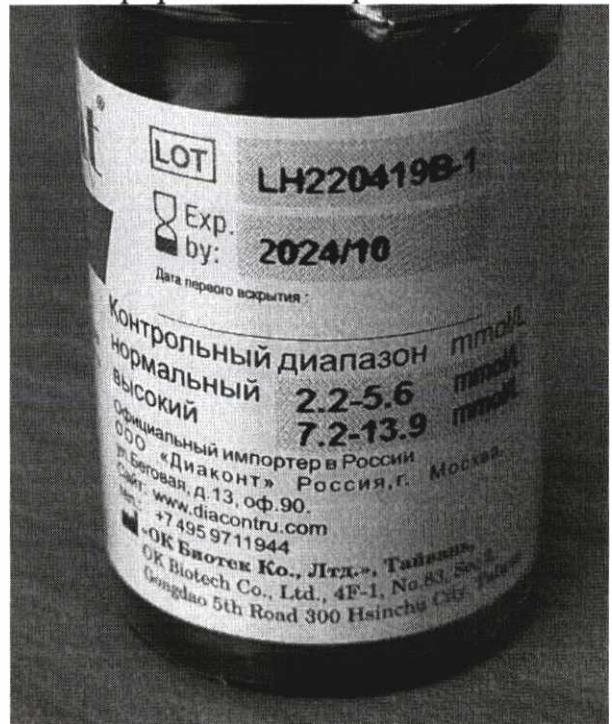
Фотографическое изображение 15.



Фотографическое изображение 16.



Фотографическое изображение 17.

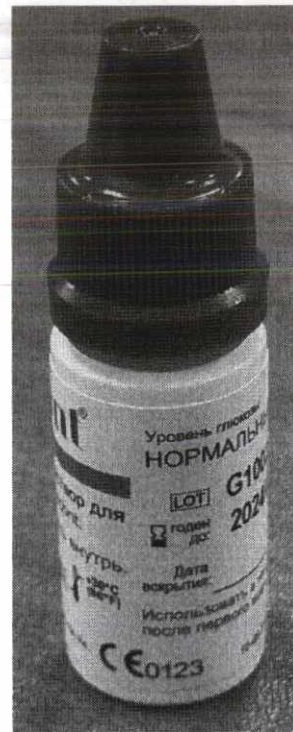


Фотографическое изображение 18.

Фотографические изображения 15 – 18 – Потребительская тара тест-полосок



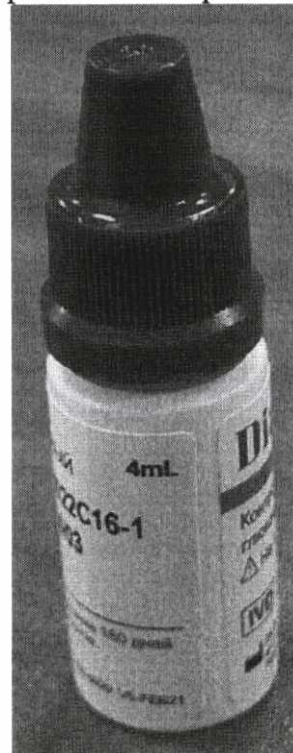
Фотографическое изображение 19.



Фотографическое изображение 20.

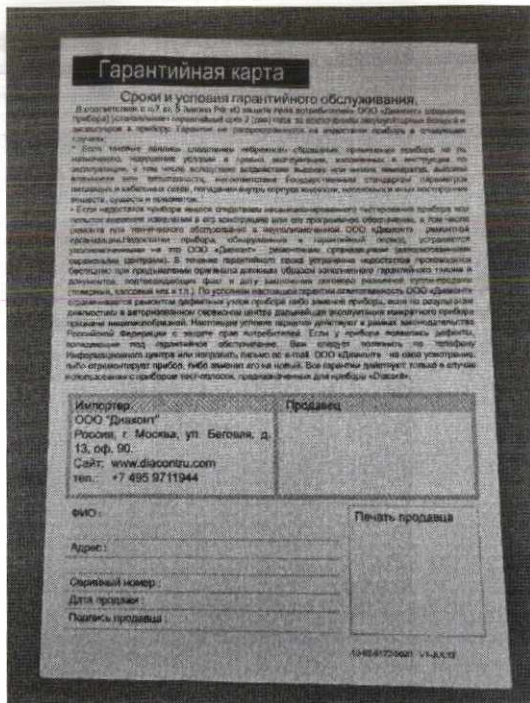


Фотографическое изображение 21.

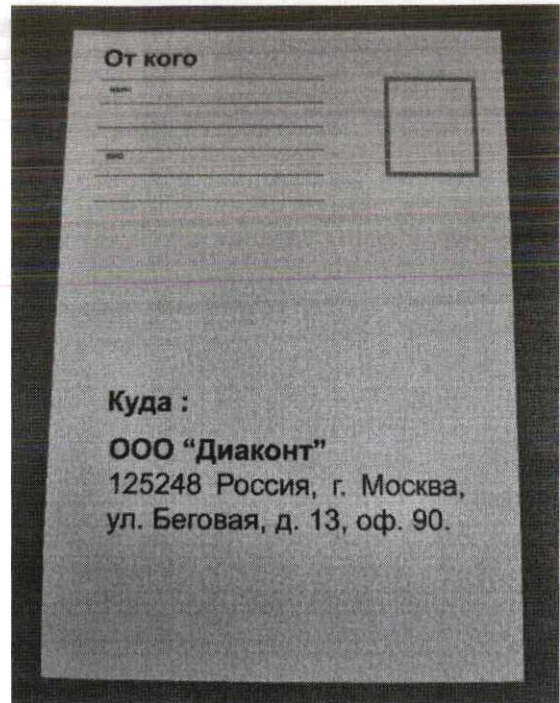


Фотографическое изображение 22.

Фотографические изображения 19-22 – Флакон с контрольным раствором

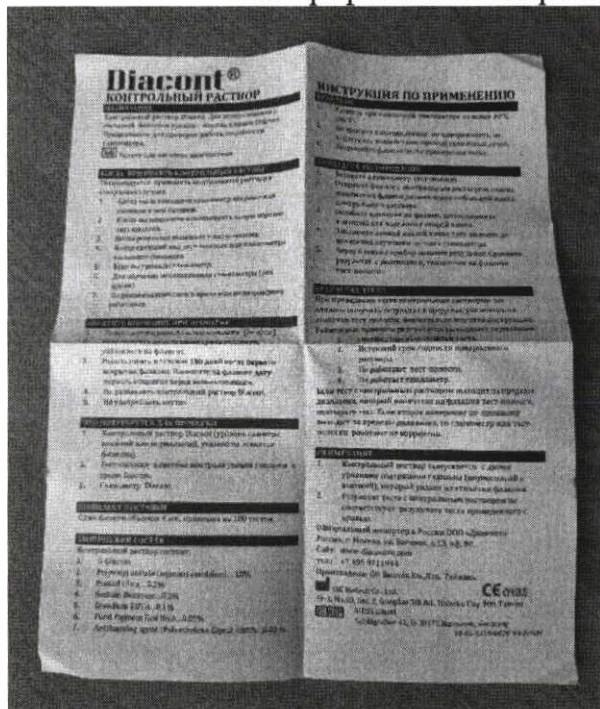


Фотографическое изображение 23.

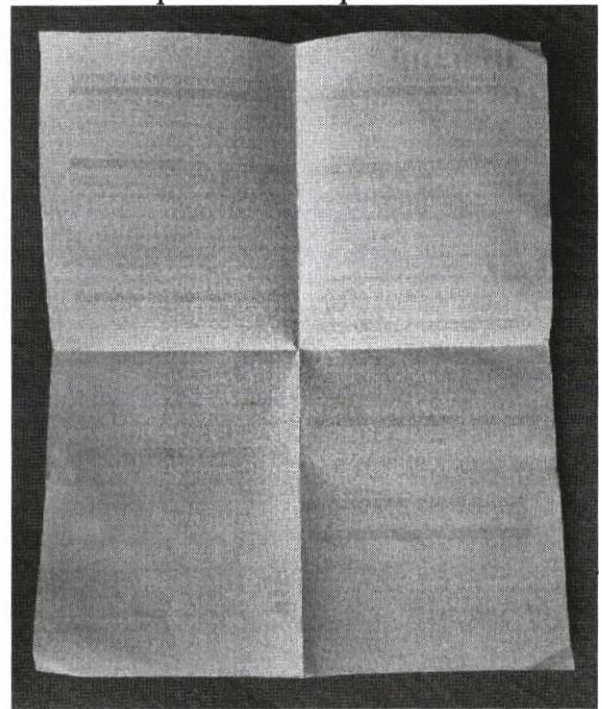


Фотографическое изображение 24.

Фотографические изображения 23 – 24 – Гарантийная карта

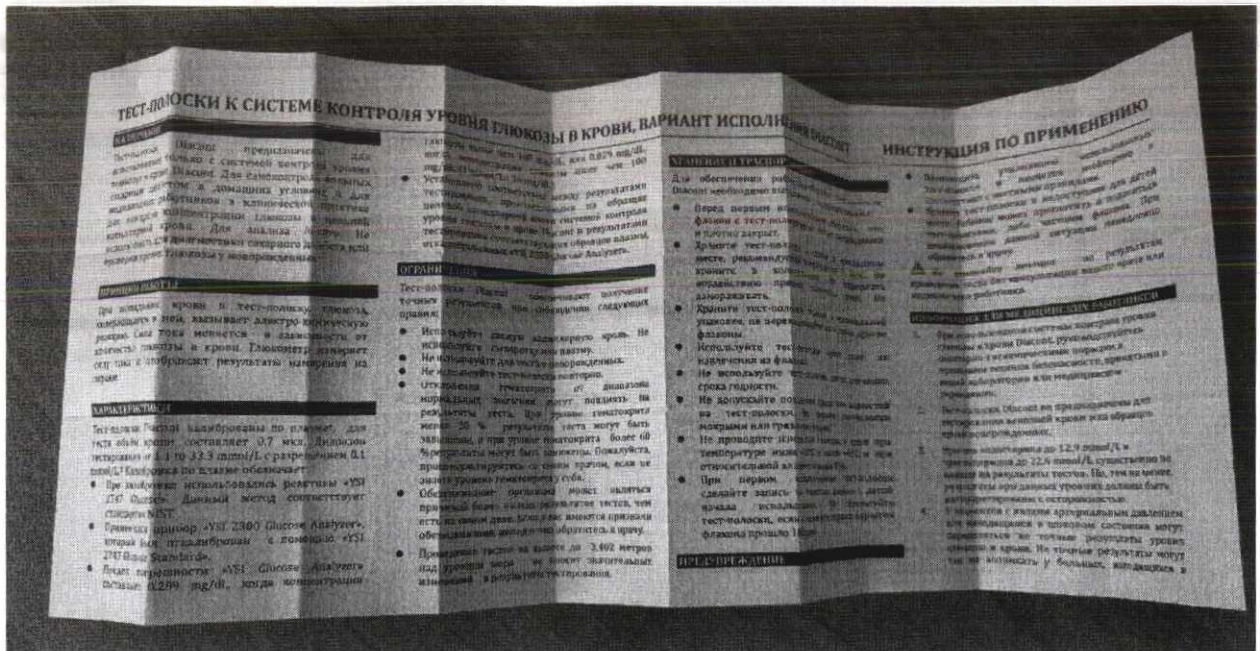


Фотографическое изображение 25.

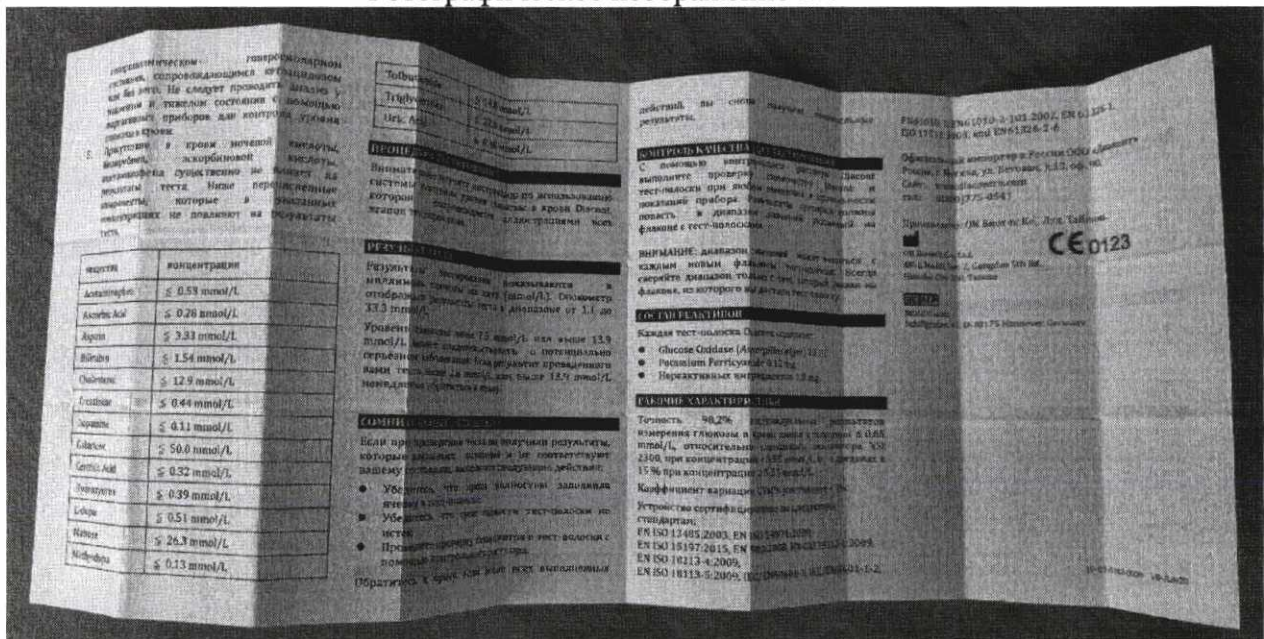


Фотографическое изображение 26.

Фотографические изображения 25 – 26 – Инструкция по применению контрольного раствора

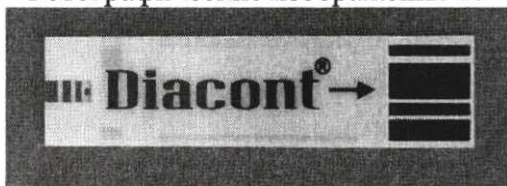


Фотографическое изображение 27.

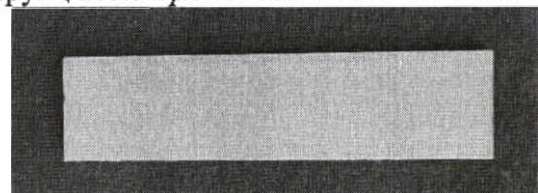


Фотографическое изображение 28.

Фотографические изображения 27 – 28 – Инструкция по применению тест-полосок

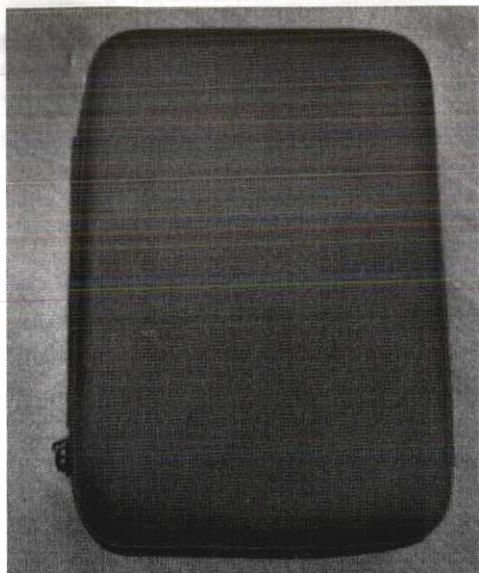


Фотографическое изображение 29.



Фотографическое изображение 30.

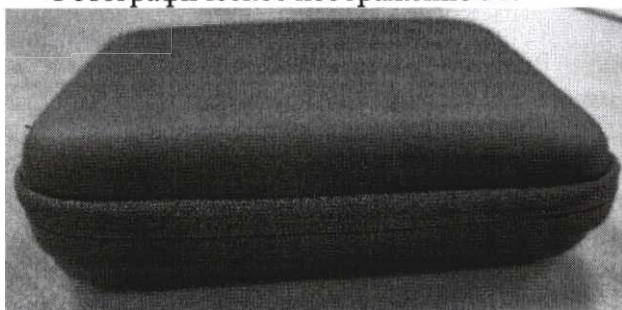
Фотографические изображения 29 – 30 – Тест-полоски для системы



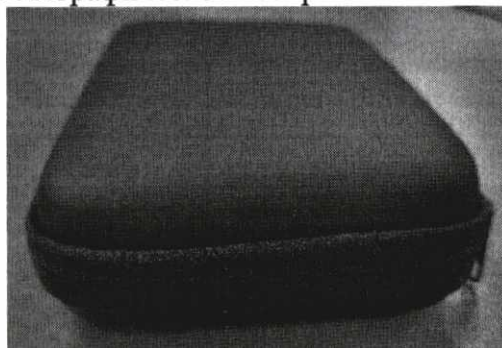
Фотографическое изображение 31.



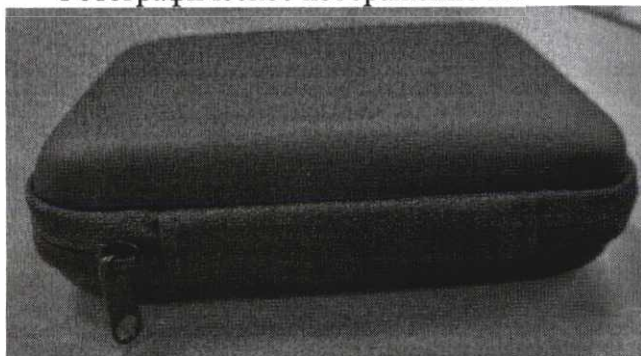
Фотографическое изображение 32.



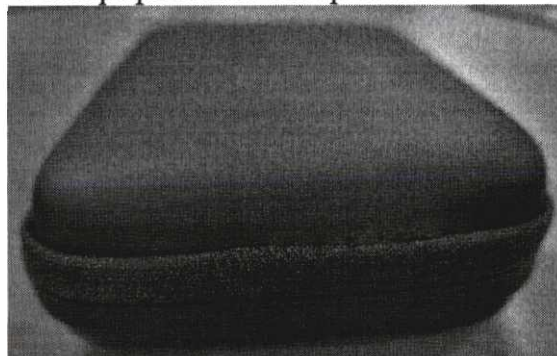
Фотографическое изображение 33.



Фотографическое изображение 34.



Фотографическое изображение 35.

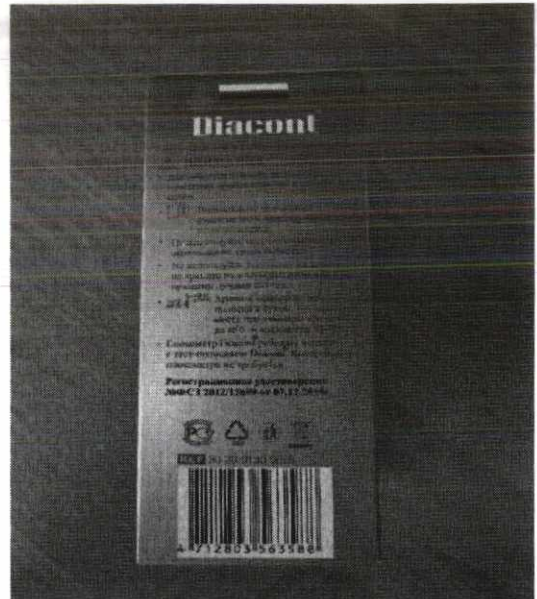


Фотографическое изображение 36.

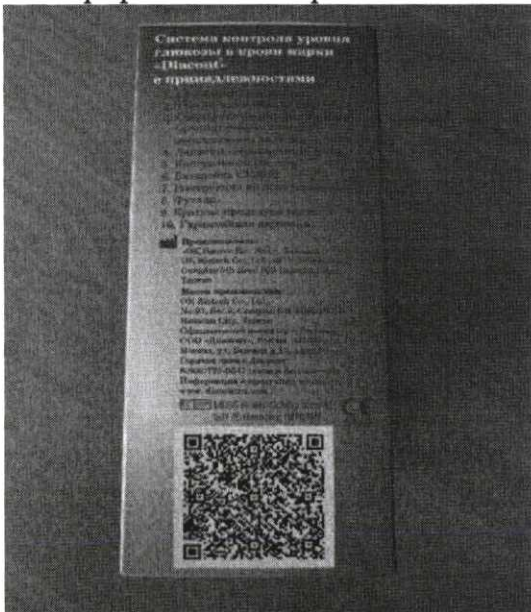
Фотографические изображения 31 – 36 – Чехол для системы



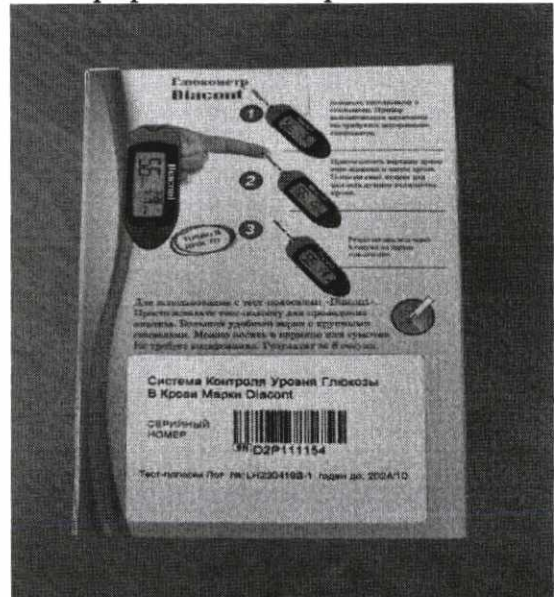
Фотографическое изображение 37.



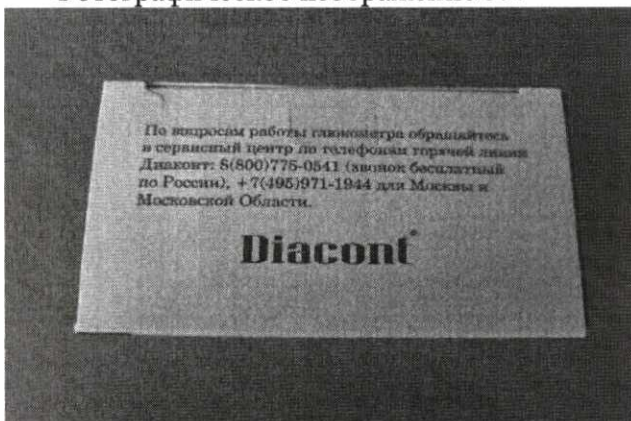
Фотографическое изображение 38.



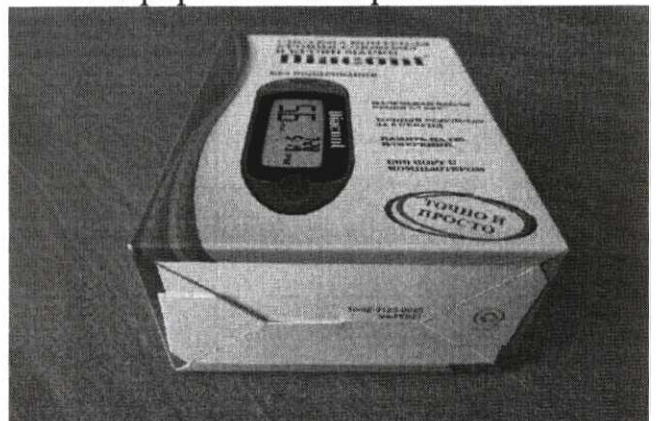
Фотографическое изображение 39.



Фотографическое изображение 40.



Фотографическое изображение 41.



Фотографическое изображение 42.

Фотографические изображения 37 – 42 – Потребительская тара (коробка) изделия