



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.08.2024 № 012-910/24

На № _____ от _____

О новых данных по
безопасности медицинского изделия



2592713

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Сенсор для мониторингования глюкозы Enlite с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2022 № РЗН 2013/785.

Приложение: приложение к письму ООО «Медтроник» от 09.08.2024
№ Ф8-822 на 1 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 13 АВГ 2024 № 012-910/24

Приложение к Иск. № Ф8-822 от «09» августа 2024 г.

Макет информационного листка к медицинскому изделию «Сенсор для мониторинга глюкозы Enlite с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США

Medtronic

Важная информация по использованию Сенсора для мониторинга глюкозы Enlite

Уважаемый пользователь!

Обращаем Ваше внимание, что в упаковке с сенсором для мониторинга глюкозы Enlite может находиться пластырь. Его использование не предусмотрено до момента актуализации комплекта регистрационной документации.

Проведенные клинические исследования подтверждают возможность применения сенсора Enlite в течение не более 168 часов (семь дней).

В части заявленного в инструкции максимального срока службы сенсора 144 часа (шесть дней) поясняем, что сенсор для мониторинга Enlite используется совместно с инсулиновой помпой или с монитором (трансмисмитером). Данные устройства запрограммированы на напоминание о необходимости замены сенсора спустя 144 часа (шесть дней) с момента отображения помпой первого предупреждающего сигнала ГЛЮКОМ ГК СЕЙЧАС. При этом, такой сигнал подается не сразу, а спустя некоторое время после активации ранее установленного сенсора. Таким образом, срок ношения сенсора от момента установки и до сигнала о необходимости его замены будет превышать 144 часа (шесть дней).

Напоминаем, что сенсор для мониторинга глюкозы Enlite является медицинским изделием. Перед применением необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

И.о. генерального директора
ООО «Медтроник»

И.К. Барсукова

