



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

11.07.2025 № ОДЧ-651/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2627543

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо уполномоченного представителя производителя ООО «Сайнокэ РУС» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» (регистрационное удостоверение от 17.04.2025 № РЗН 2024/23862).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сайнокэ РУС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Sinocare**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«САЙНОКЭ РУС» ИНН:7716995039 КПП:771601001.  
127473., г. Москва, ул. Лётчика Бабушкина, д. 1, ст. 3, кв./оф. ПОМЕЩ. 8В/1  
Тел.: +7 800 555 51 44; E-mail: rus@ican-sinocare.ru

Исх.: № 01/04-07/2025 от 4 июля 2025 года

Кому: Субъектам обращения  
медицинских изделий

**Уважаемые коллеги!**

ООО «Сайнокэ Рус», как уполномоченный представитель компании **Changsha Sinocare Inc.** (далее – Sinocare) на территории Российской Федерации, подтверждает, что **Sinocare** придерживается высочайших стандартов качества своей продукции. Наша главная цель – забота о своих пользователях, гарантируя их безопасность и положительный опыт взаимодействия с нашим медицинским изделием «**Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM**» (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23862 от 17 апреля 2025 года).

В рамках постоянного многоступенчатого контроля качества и мониторинга безопасности продукции были выявлены отдельные несоответствия в нанесении идентификационных маркеров (SN/QR-кодов) на элемент внутренней упаковки партии датчиков. Данный дефект маркировки может вызывать трудности с распознаванием серийного номера (SN) датчика при его активации или приводить к преждевременному завершению сеанса мониторинга вследствие сбоев в программном обеспечении.

Обращаем внимание на то, что точность измерений глюкозы и работоспособность самого сенсора полностью сохранены. Возникшая ситуация не влияет на безопасность использования изделия и не представляет угрозы

для здоровья пациентов. Однако проблемы с идентификацией могут ограничивать удобство применения системы для пользователей.

Данная информация распространяется на медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации в апреле-мае 2025 года, партия № С503 (пример С50324А1).

Производителем, в соответствии с принципами обеспечения надлежащего качества продукции, принято решение о проведении плановой замены указанных датчиков. Мероприятия по замене планируется осуществить в установленный временной период с 4 июля 2025 года по 30 июля 2025 года.

Просим Вас согласовать удобное для Вас время замены продукции в пределах указанного периода.

В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации просим обращаться по следующим контактам:

- Коммерческий директор ООО «Сайнокэ Трейд»  
Мосягин Антон + 7 (915) 109-35-53; email: ant@ican-sinocare.ru
- Руководитель службы клиентского сервиса ООО «Сайнокэ Трейд»  
Карева Юлия + 7 (919) 017-55-36; email: kareva@ican-sinocare.ru

Для оперативного решения вопросов конечных пользователей наша служба клиентского сервиса готова оперативно помочь с заменой датчиков и ответить на любые вопросы. Вы можете связаться с нами любым удобным способом:

- По телефону горячей линии: 8 800 555-51-44
- По электронной почте: help@ican-sinocare.ru
- WhatsApp: +7 910 458-41-20

**Часы работы:**

Ежедневно с 05:00 до 22:00 (по московскому времени).

Дополнительно для вашего удобства мы запустили круглосуточный Telegram-бот (@sinocare\_service\_bot), который позволяет:

- Оформить замену без ожидания
- Выбрать удобный способ доставки

Это решение обеспечивает максимально быструю и комфортную обработку заявок в любое время суток.

Мы искренне приносим извинения за доставленные неудобства и благодарим за сотрудничество.

С Уважением,  
Генеральный директор



Валуев В.А