



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

08.09.2025 № 012-888/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632765

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Система мониторинга уровня глюкозы в крови Глюкометр Сателлит® Online ТУ26.6012.001-78939528-2021», серийный номер: D2405095038, дата производства 2024.06, использовать до: не указано, производства ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, регистрационное удостоверение № МИ-RUBYKZ-000028 от 09.12.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.09.2025 № 01И-888/25.

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 09.12.2022 № МИ-RUBYKZ-000028, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Технические испытания</b>		
<b>ГОСТ Р 50444-2020</b>		
п.6.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий по конструкторской и технологической документации производителей.	<i>Изделие не соответствует настоящему стандарту в части п.п. 6.2, 7.1, 7.4, ГОСТ IEC 61010-1-2012 в части п.п. 5.4.1, 5.4.5, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 в части п.п. 5.1.1, 5.4.4</i>
п. 6.2	Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных и ремонтных документов могут содержаться в общих стандартах и/или стандартах на изделия конкретных видов.	<i>Эксплуатационная документация, представленная с образцом изделия, не соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2012 в части п.п. 5.4.1, 5.4.5, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 в части п.п. 5.1.1, 5.4.4</i>
п.7.4	Требования безопасности медицинских изделий с учетом их функциональных характеристик должны соответствовать требованиям общих стандартов безопасности и стандартов безопасности на изделия конкретных видов	<i>Представленный образец не соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013</i>
<b>ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013</b>		
п.5.1.1	Графические символы должны быть разъяснены в документации. (ГОСТ IEC 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует разъяснение графических символов</i>
п.5.4.1	Разъяснение предупреждающих символов и информации, наносимых на оборудование	<i>Разъяснение предупреждающих символов отсутствует в эксплуатационной документации, представленной с образцом</i>

п.5.4.4	j) указание о необходимости использования защитных перчаток, если при ручном обращении с потенциально инфекционными веществами (такими, как человеческие пробы и реагенты) возможен контакт с кожей; (ГОСТ ИЕС 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>
	Инструкции должны содержать указание о том, что при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования. (ГОСТ ИЕС 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>
	В инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании. (ГОСТ ИЕС 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>
п.5.4.5	b) защитные меры	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>
<b>ТУ 26.60.12-001-78939528-2021</b>		
п.1.1.1	Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444,	<i>Представленный образец не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 в части п. 6.1, 6.2, 7.1, 7.4</i>
п.1.1.1	требованиям настоящих ТУ	<i>Представленный образец не соответствует требованиям ТУ 26.60.12-001-78939528-2021 (из состава КРД к РУ № МИ-RUBYKZ-000028 от 09.12.2022) в части п. 1.1.1, 1.1.18, 1.4.2</i>
п.1.1.18	Полоска контрольная (ДхШхВ) 35,0x8,1x2,3	<i>Измеренные габаритные размеры полоски контрольной из состава образца: (35,07x8,28x1,49) мм</i>
	Футляр (ДхШхВ) 140x95x20	<i>Измеренные габаритные размеры футляра из состава образца: (139,45x90,59x23,07) мм.</i>
п.1.4.2	• номер и дата регистрационного удостоверения Системы.	<i>На корпусе образца изделия отсутствуют номер и дата регистрационного удостоверения Системы</i>
<b>Клинико-лабораторные испытания</b>		

	<p>Оценку результатов проводили путем сопоставления экспериментальных данных, полученных при проведении клинических испытаний, с данными о точности системы, представленными производителем и требованиями ГОСТ Р ИСО 15197-2015.</p>	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы &lt;5,55 ммоль/л</p>			
		<p><b>Номер серии и тест-полосок</b></p>	<p><b>В пределах <math>x \pm 0,28</math> ммоль/л (в пределах <math>x \pm 5</math> мг/дл)</b></p>	<p><b>В пределах <math>\pm 0,56</math> ммоль/л (в пределах <math>\pm 10</math> мг/дл)</b></p>	<p><b>В пределах <math>x \pm 0,83</math> ммоль/л (в пределах <math>x \pm 15</math> мг/дл)</b></p>
		439	6 из 32 (18,8%)	17 из 32 (53,1%)	26 из 32 (81,3%)
		334	10 из 32 (31,3%)	20 из 32 (62,5%)	27 из 32 (84,4%)
		437	10 из 32 (31,3%)	20 из 32 (62,5%)	27 из 32 (84,4%)
		<b>Все три серии</b>	26 из 96 (27,1%)	57 из 96 (59,4%)	80 из 96 (83,3%)
<p>Критерий приемлемой точности системы:          А) 95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л (<math>\pm 15</math> мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы &lt; 5,55 ммоль/л (&lt; 100 мг/дл) или в пределах <math>\pm 15\%</math> при концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л (<math>\geq 100</math> мг/дл).          В) 99% индивидуальных измеренных значений должны находиться внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок для диабета 1 типа.</p>		<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л</p>			
		<p><b>Номер серии тест-полосок</b></p>	<p><b>В пределах <math>\pm 5\%</math></b></p>	<p><b>В пределах <math>\pm 10\%</math></b></p>	<p><b>В пределах <math>\pm 15\%</math></b></p>
		439	26 из 68 (38,2%)	41 из 74 (55,4%)	54 из 74 (73,0%)
		334	19 из 68 (27,9%)	42 из 74 (56,8%)	53 из 74 (71,6%)
		437	26 из 68 (38,2%)	43 из 74 (33,8%)	58 из 74 (78,4%)
		<b>Все три серии</b>	71 из 204 (34,8%)	126 из 204 (61,8%)	165 из 204 (80,9%)
		<p>Результаты оценки точности для</p>			

концентрации глюкозы концентрации уровня глюкозы от 4,44 до 11,10 ммоль/л

**В пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л или в пределах  $\pm 15\%$   
(в пределах  $\pm 15$  мг/дл или в пределах  $\pm 15\%$ )**

245 из 300 (81,7%)

Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов в крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
439	50	100	0,926
334	50	100	0,923
437	50	100	0,943
Все три серии	50	300	0,929

Точность для 96 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне  $>4,44-6,66$  ммоль/л составила 83,3%. Для 204 измерений концентрации глюкозы в диапазоне  $>6,66-11,10$  ммоль/л точность составила 80,9%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила 81,7%, что не соответствуют критериям приемлемости ГОСТ Р ИСО 15197-2015 и характеристикам заявленным производителем: 95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л ( $\pm 15$  мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы  $< 5,55$  ммоль/л ( $< 100$  мг/дл) или в пределах  $\pm 15\%$  при концентрации глюкозы  $\geq 5,55$  ммоль/л ( $\geq 100$  мг/дл).