



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 № 012-890/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632769

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: D2406113234, дата производства 2024.07, 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 3 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 09.12.2022 № МИ-RUBYKZ-000028, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические испытания		
ГОСТ Р 50444-2020		
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>
ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013		
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;	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>

	(ГОСТ IEC 61010-2-101) Инструкции должны содержать указание о том, что при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования. (ГОСТ IEC 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 IEC 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>																				
п.5.4.5	б) защитные меры	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>																				
ТУ 26.60.12-001-78939528-2021																						
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>																				
Клинико-лабораторные испытания																						
	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>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер серии тест-полосок</th> <th>В пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)</th> <th>В пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)</th> <th>В пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>437</td> <td>9 из 34 (26,5%)</td> <td>21 из 34 (61,8%)</td> <td>30 из 34 (88,2%)</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>10 из 34 (29,4%)</td> <td>23 из 34 (67,7%)</td> <td>30 из 34 (88,2%)</td> </tr> <tr> <td>304</td> <td>12 из 34 (35,3%)</td> <td>23 из 34 (67,7%)</td> <td>28 из 34 (82,3%)</td> </tr> <tr> <td>Все три серии</td> <td>31 из 102 (30,4%)</td> <td>67 из 102 (65,7%)</td> <td>88 из 102 (86,3%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	В пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	В пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	В пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)	437	9 из 34 (26,5%)	21 из 34 (61,8%)	30 из 34 (88,2%)	400	10 из 34 (29,4%)	23 из 34 (67,7%)	30 из 34 (88,2%)	304	12 из 34 (35,3%)	23 из 34 (67,7%)	28 из 34 (82,3%)	Все три серии	31 из 102 (30,4%)	67 из 102 (65,7%)	88 из 102 (86,3%)
Номер серии тест-полосок	В пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	В пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	В пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)																			
437	9 из 34 (26,5%)	21 из 34 (61,8%)	30 из 34 (88,2%)																			
400	10 из 34 (29,4%)	23 из 34 (67,7%)	30 из 34 (88,2%)																			
304	12 из 34 (35,3%)	23 из 34 (67,7%)	28 из 34 (82,3%)																			
Все три серии	31 из 102 (30,4%)	67 из 102 (65,7%)	88 из 102 (86,3%)																			
	Критерий приемлемой точности системы: А) 95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах ± 0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы ≥5,55 ммоль/л</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер серии тест-полосок</th> <th>В пределах ± 5%</th> <th>В пределах ± 10%</th> <th>В пределах ± 15%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>437</td> <td>13 из 66 (19,7%)</td> <td>25 из 66 (37,9%)</td> <td>36 из 66 (54,5%)</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>18 из 66 (27,3%)</td> <td>28 из 66 (42,4%)</td> <td>39 из 66 (59,1%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%	437	13 из 66 (19,7%)	25 из 66 (37,9%)	36 из 66 (54,5%)	400	18 из 66 (27,3%)	28 из 66 (42,4%)	39 из 66 (59,1%)								
Номер серии тест-полосок	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%																			
437	13 из 66 (19,7%)	25 из 66 (37,9%)	36 из 66 (54,5%)																			
400	18 из 66 (27,3%)	28 из 66 (42,4%)	39 из 66 (59,1%)																			

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 (≥ 100 мг/дл).

В) 99% индивидуальных измеренных значений должны находиться внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок для диабета 1 типа.

304	17 из 66 (25,8%)	32 из 66 (48,4%)	40 из 66 (60,6%)
Все три серии	48 из 198 (44,4%)	85 из 198 (42,9%)	115 из 198 (58,1%)

Результаты оценки точности для 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 ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$)
203 из 300 (67,7%)

Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
316	50	100	0,934
439	50	100	0,937
334	50	100	0,940
Все три серии	50	300	0,926

Точность для 102 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазон >4,44-6,66 ммоль/л составила 86,3%. Для 198 измерений концентрации глюкозы в диапазоне >6,66-11,10 ммоль/л точность составила 58,1%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон 4,44 до 11,10 ммоль/л составила 67,7%, 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 (± 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 (≥ 100 мг/дл).