



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 № 01И-891/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632762

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: D2404074912, дата производства 2024.05, 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

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>

### 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.	Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л			
		Номер серии и тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах $\pm 5$ мг/дл)	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах $\pm 10$ мг/дл)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах $\pm 15$ мг/дл)
		331	5 из 26 (19,2%)	14 из 26 (53,8%)	21 из 26 (80,7%)
		333	13 из 26 (50,0%)	21 из 26 (80,7%)	24 из 26 (92,3%)
		316	5 из 26 (19,2%)	12 из 26 (46,1%)	22 из 26 (84,6%)
		<b>Все три серии</b>	23 из 78 (29,5%)	47 из 78 (60,2%)	67 из 78 (85,9%)
	Критерий приемлемой точности системы: А) 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). В) 99% индивидуальных измеренных значений должны находиться внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок для диабета 1 типа.	Результаты оценки точности для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л			
Номер серии тест-полосок		В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	
331	14 из 74 (18,9%)	40 из 74 (54,0%)	50 из 74 (67,6%)		
333	22 из 74 (29,7%)	48 из 74 (64,9%)	62 из 74 (83,8%)		
316	28 из 74 (37,8%)	59 из 74 (79,2%)	65 из 74 (87,8%)		
<b>Все три серии</b>	64 из 222 (28,8%)	147 из 222 (66,2%)	177 из 222 (79,7%)		
		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  $\pm 15$  мг/дл или в пределах  $\pm 15\%$ )**

244 из 300 (81,3%)

Коэффициент корреляции точности испытываемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов в крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
331	50	100	0,935
333	50	100	0,963
316	50	100	0,918
<b>Все три серии</b>	50	300	0,934

Точность для 78 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне  $>4,44-6,66$  ммоль/л составила 85,9%. Для 222 измерений концентрации глюкозы в диапазоне  $>6,66-11,10$  ммоль/л точность составила 79,7%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила **81,3%**, 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).