



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-893/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632764

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: D2402024073, дата производства 2024.03, 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-893/25.

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
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; (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>
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

Клинико-лабораторные испытания																					
<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 <5,55 ммоль/л</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Номер серии и тест-полосок</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">400</td> <td style="text-align: center;">17 из 38 (44,7%)</td> <td style="text-align: center;">27 из 38 (71,1%)</td> <td style="text-align: center;">34 из 38 (89,5%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">304</td> <td style="text-align: center;">8 из 38 (21,1%)</td> <td style="text-align: center;">19 из 38 (50,0%)</td> <td style="text-align: center;">33 из 38 (86,8%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">438</td> <td style="text-align: center;">18 из 28 (47,4%)</td> <td style="text-align: center;">28 из 38 (73,7%)</td> <td style="text-align: center;">31 из 38 (81,6%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Все три серии</td> <td style="text-align: center;">43 из 114 (37,7%)</td> <td style="text-align: center;">74 из 114 (64,9%)</td> <td style="text-align: center;">98 из 114 (87,5%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии и тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)	400	17 из 38 (44,7%)	27 из 38 (71,1%)	34 из 38 (89,5%)	304	8 из 38 (21,1%)	19 из 38 (50,0%)	33 из 38 (86,8%)	438	18 из 28 (47,4%)	28 из 38 (73,7%)	31 из 38 (81,6%)	Все три серии	43 из 114 (37,7%)	74 из 114 (64,9%)	98 из 114 (87,5%)
	Номер серии и тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)																	
	400	17 из 38 (44,7%)	27 из 38 (71,1%)	34 из 38 (89,5%)																	
	304	8 из 38 (21,1%)	19 из 38 (50,0%)	33 из 38 (86,8%)																	
	438	18 из 28 (47,4%)	28 из 38 (73,7%)	31 из 38 (81,6%)																	
Все три серии	43 из 114 (37,7%)	74 из 114 (64,9%)	98 из 114 (87,5%)																		
<p>Критерий приемлемой точности системы:</p> <p>А) 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).</p> <p>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 $\geq 5,55$ ммоль/л</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Номер серии тест-полосок</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 5\%$</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 10\%$</th> <th style="text-align: center;">В пределах $\pm 15\%$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">400</td> <td style="text-align: center;">23 из 62 (37,1%)</td> <td style="text-align: center;">48 из 62 (77,4%)</td> <td style="text-align: center;">57 из 62 (91,9%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">304</td> <td style="text-align: center;">25 из 62 (40,3%)</td> <td style="text-align: center;">44 из 62 (66,1%)</td> <td style="text-align: center;">52 из 62 (83,9%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">438</td> <td style="text-align: center;">22 из 62 (35,5%)</td> <td style="text-align: center;">37 из 62 (69,7%)</td> <td style="text-align: center;">44 из 62 (70,9%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Все три серии</td> <td style="text-align: center;">70 из 186 (37,6%)</td> <td style="text-align: center;">129 из 186 (66,4%)</td> <td style="text-align: center;">153 из 186 (82,3%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	400	23 из 62 (37,1%)	48 из 62 (77,4%)	57 из 62 (91,9%)	304	25 из 62 (40,3%)	44 из 62 (66,1%)	52 из 62 (83,9%)	438	22 из 62 (35,5%)	37 из 62 (69,7%)	44 из 62 (70,9%)	Все три серии	70 из 186 (37,6%)	129 из 186 (66,4%)	153 из 186 (82,3%)
Номер серии тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$																		
400	23 из 62 (37,1%)	48 из 62 (77,4%)	57 из 62 (91,9%)																		
304	25 из 62 (40,3%)	44 из 62 (66,1%)	52 из 62 (83,9%)																		
438	22 из 62 (35,5%)	37 из 62 (69,7%)	44 из 62 (70,9%)																		
Все три серии	70 из 186 (37,6%)	129 из 186 (66,4%)	153 из 186 (82,3%)																		

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 $\pm 15\%$)**
251 из 300 (83,7%)

Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов в крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
400	50	100	0,948
304	50	100	0,948
438	50	100	0,946
Все три серии	50	300	0,944

Точность для 114 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне $>4,44-6,66$ ммоль/л составила 87,5%). Для 186 измерений концентрации глюкозы в диапазоне $>6,66-11,10$ ммоль/л точность составила 82,3%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила **83,7%**, 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).