



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 № 0111-895/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632770

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: D2405095010, 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

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	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2022 № МИ-RUBYKZ-000028, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>человеческие пробы и реагенты) возможен контакт с кожей; (ГОСТ IEC 61010-2-101)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p><i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i></p> <p><i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i></p>
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>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2022 № МИ-RUBYKZ-000028, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
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" data-bbox="954 583 1500 1127"> <thead> <tr> <th data-bbox="954 583 1057 812">Номер серии тест-полосок</th> <th data-bbox="1057 583 1219 812">В пределах ± 0,28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)</th> <th data-bbox="1219 583 1349 812">В пределах ± 0,56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)</th> <th data-bbox="1349 583 1500 812">В пределах ± 0,83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="954 812 1057 874">847</td> <td data-bbox="1057 812 1219 874">7 из 34 (20,6%)</td> <td data-bbox="1219 812 1349 874">15 из 34 (44,1%)</td> <td data-bbox="1349 812 1500 874">21 из 34 (61,8%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 874 1057 936">845</td> <td data-bbox="1057 874 1219 936">5 из 34 (14,7%)</td> <td data-bbox="1219 874 1349 936">12 из 34 (35,3%)</td> <td data-bbox="1349 874 1500 936">20 из 34 (58,8%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 936 1057 998">844</td> <td data-bbox="1057 936 1219 998">8 из 34 (23,5%)</td> <td data-bbox="1219 936 1349 998">18 из 34 (52,9%)</td> <td data-bbox="1349 936 1500 998">24 из 34 (70,6%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 998 1057 1127">Все три серии</td> <td data-bbox="1057 998 1219 1127">20 из 102 (19,6%)</td> <td data-bbox="1219 998 1349 1127">45 из 102 (44,1%)</td> <td data-bbox="1349 998 1500 1127">65 из 102 (63,7%)</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)	847	7 из 34 (20,6%)	15 из 34 (44,1%)	21 из 34 (61,8%)	845	5 из 34 (14,7%)	12 из 34 (35,3%)	20 из 34 (58,8%)	844	8 из 34 (23,5%)	18 из 34 (52,9%)	24 из 34 (70,6%)	Все три серии	20 из 102 (19,6%)	45 из 102 (44,1%)	65 из 102 (63,7%)		
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)																					
847	7 из 34 (20,6%)	15 из 34 (44,1%)	21 из 34 (61,8%)																					
845	5 из 34 (14,7%)	12 из 34 (35,3%)	20 из 34 (58,8%)																					
844	8 из 34 (23,5%)	18 из 34 (52,9%)	24 из 34 (70,6%)																					
Все три серии	20 из 102 (19,6%)	45 из 102 (44,1%)	65 из 102 (63,7%)																					
	<p>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 выполнения измерения при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах ± 15% при концентрации глюкозы ≥ 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.</p>	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы ≥5,55 ммоль/л</p> <table border="1" data-bbox="954 1299 1500 1701"> <thead> <tr> <th data-bbox="954 1299 1078 1414">Номер серии тест-полосок</th> <th data-bbox="1078 1299 1219 1414">В пределах ± 5%</th> <th data-bbox="1219 1299 1360 1414">В пределах ± 10%</th> <th data-bbox="1360 1299 1500 1414">В пределах ± 15%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="954 1414 1078 1476">847</td> <td data-bbox="1078 1414 1219 1476">25 из 66 (37,9%)</td> <td data-bbox="1219 1414 1360 1476">38 из 66 (57,6%)</td> <td data-bbox="1360 1414 1500 1476">49 из 66 (74,2%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 1476 1078 1538">845</td> <td data-bbox="1078 1476 1219 1538">18 из 66 (27,3%)</td> <td data-bbox="1219 1476 1360 1538">36 из 66 (54,5%)</td> <td data-bbox="1360 1476 1500 1538">50 из 66 (75,8%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 1538 1078 1600">844</td> <td data-bbox="1078 1538 1219 1600">16 из 66 (24,2%)</td> <td data-bbox="1219 1538 1360 1600">37 из 66 (56,1%)</td> <td data-bbox="1360 1538 1500 1600">48 из 66 (72,7%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 1600 1078 1701">Все три серии</td> <td data-bbox="1078 1600 1219 1701">59 из 198 (29,8%)</td> <td data-bbox="1219 1600 1360 1701">111 из 198 (56,1%)</td> <td data-bbox="1360 1600 1500 1701">147 из 198 (74,2%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы концентрации уровня глюкозы от 4,44 до 11,10 ммоль/л</p> <table border="1" data-bbox="963 1873 1500 2057"> <tbody> <tr> <td data-bbox="963 1873 1500 2011" style="text-align: center;"> В пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15%) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="963 2011 1500 2057" style="text-align: center;">212 из 300 (70,7%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%	847	25 из 66 (37,9%)	38 из 66 (57,6%)	49 из 66 (74,2%)	845	18 из 66 (27,3%)	36 из 66 (54,5%)	50 из 66 (75,8%)	844	16 из 66 (24,2%)	37 из 66 (56,1%)	48 из 66 (72,7%)	Все три серии	59 из 198 (29,8%)	111 из 198 (56,1%)	147 из 198 (74,2%)	В пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15%)	212 из 300 (70,7%)
Номер серии тест-полосок	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%																					
847	25 из 66 (37,9%)	38 из 66 (57,6%)	49 из 66 (74,2%)																					
845	18 из 66 (27,3%)	36 из 66 (54,5%)	50 из 66 (75,8%)																					
844	16 из 66 (24,2%)	37 из 66 (56,1%)	48 из 66 (72,7%)																					
Все три серии	59 из 198 (29,8%)	111 из 198 (56,1%)	147 из 198 (74,2%)																					
В пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15%)																								
212 из 300 (70,7%)																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2022 № МИ-RUBYKZ-000028, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
		<p>Коэффициент корреляции точности испытываемых МИ</p> <table border="1" data-bbox="963 523 1485 844"> <thead> <tr> <th>Номер серии тест-полосок</th> <th>Кол-во образцов крови</th> <th>Число измерений</th> <th>Коэффициент корреляции</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>840</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,941</td> </tr> <tr> <td>842</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,921</td> </tr> <tr> <td>847</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,926</td> </tr> <tr> <td>Все три серии</td> <td>50</td> <td>300</td> <td>0,928</td> </tr> </tbody> </table> <p>Точность для 102 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне >4,44-6,66 ммоль/л составила 63,7%. Для 198 измерений концентрации глюкозы в диапазоне >6,66-11,10 ммоль/л точность составила 74,2%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила 70,7%, что не соответствует 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).</p>	Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов крови	Число измерений	Коэффициент корреляции	840	50	100	0,941	842	50	100	0,921	847	50	100	0,926	Все три серии	50	300	0,928
Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов крови	Число измерений	Коэффициент корреляции																			
840	50	100	0,941																			
842	50	100	0,921																			
847	50	100	0,926																			
Все три серии	50	300	0,928																			