



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-896/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632771

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: D2406115648, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.09.2025 № 01К-896125.

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	<p>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 IEC 61010-2-101)</p>	<p><i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i></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><i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i></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>
п.5.4.5	<p>b) защитные меры</p>	<p><i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i></p>
ТУ 26.60.12-001-78939528-2021		
п.1.1.1	<p>Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444,</p>	<p><i>Представленный образец не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 в части п. 6.1, 6.2, 7.1, 7.4</i></p>
п.1.1.1	<p>требованиям настоящих ТУ</p>	<p><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></p>
п.1.1.18	<p>Полоска контрольная (ДхШхВ) 35,0x8,1x2,3</p>	<p><i>Измеренные габаритные размеры полоски контрольной из состава образца: (35,07x8,28x1,49) мм</i></p>
	<p>Футляр (ДхШхВ) 140x95x20</p>	<p><i>Измеренные габаритные размеры футляра из состава образца: (139,45x90,59x23,07) мм.</i></p>
п.1.4.2	<p>• номер и дата регистрационного удостоверения Системы.</p>	<p><i>На корпусе образца изделия отсутствуют номер и дата регистрационного удостоверения Системы</i></p>

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 ± 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)
		333	11 из 34 (32,3%)	20 из 34 (58,8%)	27 из 34 (79,4%)
		316	12 из 34 (35,3%)	21 из 34 (61,7%)	28 из 34 (82,3%)
		439	6 из 34 (17,6%)	13 из 34 (38,2%)	24 из 34 (70,6%)
Все три серии	29 из 102 (28,4%)	54 из 102 (52,9%)	79 из 102 (77,4%)		
	Критерий приемлемой точности системы: 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). 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 $\pm 15\%$
		333	21 из 66 (31,8%)	38 из 66 (57,6%)	46 из 66 (69,7%)
		316	14 из 66 (21,2%)	28 из 66 (42,4%)	43 из 66 (65,1%)
		439	14 из 66 (21,2%)	34 из 66 (51,5%)	45 из 66 (68,2%)
Все три серии	49 из 198 (24,7%)	100 из 198 (50,5%)	134 из 198 (67,7%)		

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 ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$)

213 из 300 (71,0%)

Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов в крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
333	50	100	0,947
316	50	100	0,925
439	50	100	0,952
Все три серии	50	300	0,926

Точность для 102 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне $>4,44-6,66$ ммоль/л составила 77,4%. Для 198 измерений концентрации глюкозы в диапазоне $>6,66-11,10$ ммоль/л точность составила 67,7%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила **71,0%**, 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).