



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-897/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632772

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: D2404074865, 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
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 ИЕС 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 ИЕС 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 ИЕС 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

Клинико-лабораторные испытания		Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л			
<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>	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)
		848	2 из 30 (6,7%)	8 из 30 (26,6%)	16 из 30 (53,3%)
		440	6 из 30 (20,0%)	14 из 30 (46,7%)	24 из 30 (80,0%)
		841	1 из 30 (3,3%)	11 из 30 (36,7%)	16 из 30 (53,3%)
		Все три серии	9 из 90 (10,0%)	33 из 90 (36,7%)	56 из 90 (62,2%)
<p>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.</p>	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л</p>	Номер серии тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
		848	12 из 70 (17,1%)	31 из 70 (44,3%)	48 из 70 (68,6%)
		440	24 из 70 (34,3%)	45 из 70 (64,3%)	54 из 70 (77,1%)
		841	16 из 70 (22,8%)	34 из 70 (48,6%)	49 из 70 (70,0%)
		Все три серии	52 из 210 (24,7%)	110 из 210 (52,4%)	151 из 210 (71,9%)
		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 $\pm 15\%$)

207 из 300 (69,0%)

Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ

Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов в крови	Число измерений	Коэффициент корреляции
848	50	100	0,898
440	50	100	0,893
841	50	100	0,893
Все три серии	50	300	0,888

Точность для 90 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне $>4,44-6,66$ ммоль/л составила 62,2%. Для 210 измерений концентрации глюкозы в диапазоне $>6,66-11,10$ ммоль/л точность составила 71,9%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила **69,0%**, 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).