



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-898/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632781

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: D2403064718, дата производства 2024.04, 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 3 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;	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>

	(ГОСТ IEC 61010-2-101) 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)	<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 IEC 61010-2-101)	<i>В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.</i>																				
п.5.4.5	б) 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>																				
<b>Клинико-лабораторные испытания</b>																						
	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>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <math>&lt;5,55</math> ммоль/л</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер серии тест-полосок</th> <th>В пределах <math>\pm 0,28</math> ммоль/л (в пределах <math>\pm 5</math> мг/дл)</th> <th>В пределах <math>\pm 0,56</math> ммоль/л (в пределах <math>\pm 10</math> мг/дл)</th> <th>В пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л (в пределах <math>\pm 15</math> мг/дл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>334</td> <td>15 из 32 (46,8%)</td> <td>25 из 32 (78,1%)</td> <td>31 из 32 (96,8%)</td> </tr> <tr> <td>437</td> <td>12 из 32 (37,5%)</td> <td>24 из 32 (75,0%)</td> <td>30 из 32 (93,7%)</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>18 из 32 (56,2%)</td> <td>27 из 32 (84,3%)</td> <td>31 из 32 (96,8%)</td> </tr> <tr> <td><b>Все три серии</b></td> <td><b>45 из 96 (46,8%)</b></td> <td><b>76 из 96 (79,1%)</b></td> <td><b>92 из 96 (95,3%)</b></td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии 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)	334	15 из 32 (46,8%)	25 из 32 (78,1%)	31 из 32 (96,8%)	437	12 из 32 (37,5%)	24 из 32 (75,0%)	30 из 32 (93,7%)	400	18 из 32 (56,2%)	27 из 32 (84,3%)	31 из 32 (96,8%)	<b>Все три серии</b>	<b>45 из 96 (46,8%)</b>	<b>76 из 96 (79,1%)</b>	<b>92 из 96 (95,3%)</b>
Номер серии 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)																			
334	15 из 32 (46,8%)	25 из 32 (78,1%)	31 из 32 (96,8%)																			
437	12 из 32 (37,5%)	24 из 32 (75,0%)	30 из 32 (93,7%)																			
400	18 из 32 (56,2%)	27 из 32 (84,3%)	31 из 32 (96,8%)																			
<b>Все три серии</b>	<b>45 из 96 (46,8%)</b>	<b>76 из 96 (79,1%)</b>	<b>92 из 96 (95,3%)</b>																			
	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	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер серии тест-полосок</th> <th>В пределах <math>\pm 5\%</math></th> <th>В пределах <math>\pm 10\%</math></th> <th>В пределах <math>\pm 15\%</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>334</td> <td>22 из 68 (32,3%)</td> <td>42 из 68 (61,7%)</td> <td>63 из 68 (92,6%)</td> </tr> <tr> <td>437</td> <td>29 из 68 (42,6%)</td> <td>47 из 68 (69,1%)</td> <td>60 из 68 (92,6%)</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>42 из 68 (61,7%)</td> <td>54 из 68 (79,4%)</td> <td>60 из 68 (92,6%)</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	334	22 из 68 (32,3%)	42 из 68 (61,7%)	63 из 68 (92,6%)	437	29 из 68 (42,6%)	47 из 68 (69,1%)	60 из 68 (92,6%)	400	42 из 68 (61,7%)	54 из 68 (79,4%)	60 из 68 (92,6%)				
Номер серии тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$																			
334	22 из 68 (32,3%)	42 из 68 (61,7%)	63 из 68 (92,6%)																			
437	29 из 68 (42,6%)	47 из 68 (69,1%)	60 из 68 (92,6%)																			
400	42 из 68 (61,7%)	54 из 68 (79,4%)	60 из 68 (92,6%)																			

<p>концентрации глюкозы &lt; 5,55 ммоль/л (&lt; 100 мг/дл) или в пределах <math>\pm 15\%</math> при концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л (<math>\geq 100</math> мг/дл).</p> <p>В) 99% индивидуальных измеренных значений должны находиться внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок для диабета 1 типа.</p>	<table border="1"> <tr> <td><b>Все три серии</b></td> <td>93 из 204 (45,5%)</td> <td>143 из 204 (70,0%)</td> <td>183 из 204 (89,7%)</td> </tr> </table>	<b>Все три серии</b>	93 из 204 (45,5%)	143 из 204 (70,0%)	183 из 204 (89,7%)															
	<b>Все три серии</b>	93 из 204 (45,5%)	143 из 204 (70,0%)	183 из 204 (89,7%)																
	<p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы концентрации уровня глюкозы от 4,44 до 11,10 ммоль/л</p>																			
	<p>В пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л или в пределах <math>\pm 15\%</math> (в пределах <math>\pm 15</math> мг/дл или в пределах <math>\pm 15\%</math>)</p> <p>275 из 300 (91,6%)</p>																			
	<p>Коэффициент корреляции точности испытуемых МИ</p>																			
<table border="1"> <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>334</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,955</td> </tr> <tr> <td>437</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,952</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>0,962</td> </tr> <tr> <td><b>Все три серии</b></td> <td>50</td> <td>300</td> <td>0,952</td> </tr> </tbody> </table>	Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов крови	Число измерений	Коэффициент корреляции	334	50	100	0,955	437	50	100	0,952	400	50	100	0,962	<b>Все три серии</b>	50	300	0,952
Номер серии тест-полосок	Кол-во образцов крови	Число измерений	Коэффициент корреляции																	
334	50	100	0,955																	
437	50	100	0,952																	
400	50	100	0,962																	
<b>Все три серии</b>	50	300	0,952																	
<p>Точность для 96 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне &gt;4,44-6,66 ммоль/л составила 95,3%. Для 204 измерений концентрации глюкозы в диапазоне &gt;6,66-11,10 ммоль/л точность составила 89,7%. Общая точность для 300 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 до 11,10 ммоль/л составила <b>91,6%</b>, что не соответствуют критериям приемлемости ГОСТ Р ИСО 15197-2015 и характеристикам заявленным производителем: <b>95%</b> измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л (<math>\pm 15</math> мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы &lt; 5,55 ммоль/л (&lt; 100 мг/дл) или в пределах <math>\pm 15\%</math> при концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л (<math>\geq 100</math> мг/дл).</p>																				