



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 № 011-906/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632778

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:

«Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009», Тест-полоски для глюкометра Сателлит® экспресс», партия: 333, использовать до 15.08.2025, производства ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, регистрационное удостоверение от 27.04.2022 № ФСР 2009/06498 (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 2 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 27.04.2022 № ФСР 2009/06498, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
<b>Клинико-лабораторные испытания</b> (в соответствии с требованиями ТУ 9443-004-78939528-2009 и ГОСТ Р ИСО 15197-2015)																		
<p>Показания глюкометра Сателлит Экспресс считаются <b>ТОЧНЫМИ</b>, если они отличаются от результата, полученного на эталонном лабораторном анализаторе из цельной капиллярной крови (из пальца), в пределах <math>\pm 15\%</math> для результатов более 5,5 ммоль/л или <math>\pm 0,83</math> ммоль/л для результатов менее 5,5 ммоль/л</p>	<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>Критерий приемлемой точности системы:</p> <p>А) <b>95%</b> измеренных с помощью испытываемой системы значений глюкозы должны находиться в пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л от измеренных по референтной методике значений при концентрации глюкозы <math>&lt; 5,55</math> ммоль/л или в пределах <math>\pm 15\%</math> при концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л.</p> <p>В) <b>99%</b> 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 <math>&lt; 5,55</math> ммоль/л</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>Серия тест-полосок</th> <th>В пределах <math>\pm 0,28</math> ммоль/л</th> <th>В пределах <math>\pm 0,56</math> ммоль/л</th> <th>В пределах <math>\pm 0,83</math> ммоль/л</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>333</td> <td>11 из 32 (34,4%)</td> <td>16 из 32 (50,0%)</td> <td>22 из 32 (68,8%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы <math>\geq 5,55</math> ммоль/л</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>Серия 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>333</td> <td>12 из 68 (17,6%)</td> <td>23 из 68 (33,8%)</td> <td>35 из 68 (51,5%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы концентрации уровня глюкозы от 4,44 до 11,10 ммоль/л</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0; text-align: center;"> <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><b>57 из 100 (57.0%)</b></p> </div> <p>Результаты измерений клинического материала, полученные с применением медицинского изделия «ТЕСТ-ПОЛОСКИ</p>	Серия тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л	333	11 из 32 (34,4%)	16 из 32 (50,0%)	22 из 32 (68,8%)	Серия тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	333	12 из 68 (17,6%)	23 из 68 (33,8%)	35 из 68 (51,5%)
Серия тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л															
333	11 из 32 (34,4%)	16 из 32 (50,0%)	22 из 32 (68,8%)															
Серия тест-полосок	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$															
333	12 из 68 (17,6%)	23 из 68 (33,8%)	35 из 68 (51,5%)															

		<p>САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС для определения уровня глюкозы в крови Используются в составе медицинского изделия «Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской* электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009», Номер серии полосок: 333, дата изготовления: 15.02.2024, срок годности: 15.08.2025, Лот: 554. производства ООО "Компания "ЭЛТА", Россия:</p> <p>1) Точность для 32 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазон &gt;4,44-6,66 ммоль/л составила <b>68,8%</b>. Для 68 измерений концентрации глюкозы в диапазоне &gt;6,66-11,10 ммоль/л точность составила <b>51,5%</b>. Общая точность для 100 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 ммоль/л до 11,10 ммоль/л составила <b>57,0%</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>
--	--	--