



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-917/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632755

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: 840, использовать до 05.10.2025, 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------|
| Клинико-лабораторные испытания (в соответствии с требованиями ТУ 9443-004-78939528-2009 и ГОСТ Р ИСО 15197-2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Показания глюкометра Сателлит Экспресс считаются ТОЧНЫМИ, если они отличаются от результата, полученного на эталонном лабораторном анализаторе из цельной капиллярной крови (из пальца), в пределах $\pm 15\%$ для результатов более 5,5 ммоль/л или $\pm 0,83$ 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) 95% измеренных с помощью испытываемой системы значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от измеренных по референтной методике значений при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.</p> <p>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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>Серия тест-полосок</th> <th>В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л</th> <th>В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л</th> <th>В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">840</td> <td style="text-align: center;">4 из 36 11.1%</td> <td style="text-align: center;">15 из 36 41.7%</td> <td style="text-align: center;">21 из 36 58,3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты оценки точности для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ 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 $\pm 5\%$</th> <th>В пределах $\pm 10\%$</th> <th>В пределах $\pm 15\%$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">840</td> <td style="text-align: center;">13 из 64 20.3%</td> <td style="text-align: center;">31 из 64 48.4%</td> <td style="text-align: center;">52 из 64 81.3%</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">73 из 100 (73.0%)</td> </tr> </tbody> </table> <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 | 840 | 4 из 36 11.1% | 15 из 36 41.7% | 21 из 36 58,3% | Серия тест-полосок | В пределах $\pm 5\%$ | В пределах $\pm 10\%$ | В пределах $\pm 15\%$ | 840 | 13 из 64 20.3% | 31 из 64 48.4% | 52 из 64 81.3% | В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) | 73 из 100 (73.0%) |
| Серия тест-полосок | В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л | В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л | В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 840 | 4 из 36 11.1% | 15 из 36 41.7% | 21 из 36 58,3% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Серия тест-полосок | В пределах $\pm 5\%$ | В пределах $\pm 10\%$ | В пределах $\pm 15\%$ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 840 | 13 из 64 20.3% | 31 из 64 48.4% | 52 из 64 81.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 73 из 100 (73.0%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <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: 840, дата изготовления: 05.04.2024, срок годности: 05.10.2025, Лот: 622, производства ООО "Компания "ЭЛТА", Россия:</p> <p>1) Точность для 36 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазон >4,44-6,66 ммоль/л составила 58,3%. Для 64 измерений концентрации глюкозы в диапазоне >6,66-11,10 ммоль/л точность составила 81,3%. Общая точность для 100 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 ммоль/л до 11,10 ммоль/л составила 73,0%, 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)</p> |
|--|--|--|