



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

23.09.2025 № 014 - 983/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2636842

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «САЙНОКЭ РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM», производства «Чанша Сайнокэ Инк» (Китай), регистрационное удостоверение от 17.04.2025 № РЗН 2024/23862.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «САЙНОКЭ РУС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.09.2025 № От - 983/25.



**Sinocare**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«САЙНОКЭ РУС» ИНН:7716995039 КПП:771601001.  
127473., г. Москва, ул. Лётчика Бабушкина, д. 1, ст. 3, кв./оф. ПОМЕЩ. 8В/1  
Тел.: +7 800 555 51 44; E-mail: rus@ican-sinocare.ru

**Исх.: № 01/10-09/2025 от 10 сентября 2025 года**

**Кому:** Заместителю  
руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения

**Павлюкову Д.Ю.**

**Уважаемый Дмитрий Юрьевич!**

ООО «Сайнокэ Рус», как уполномоченный представитель производителя медицинских изделий **Changsha Sinocare Inc.** (далее – Sinocare) на территории Российской Федерации, в продолжение нашего письма от 4 июля 2025 года № 01/04–07/2025, считаем необходимым проинформировать Вас о развитии ситуации и принятых дополнительных мерах по партии С503 медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23862 от 17 апреля 2025 года).

В рамках усиленного контроля за оборотом продукции, подвергшейся плановой замене, и для предотвращения использования конечными пациентами изделий с дефектом маркировки, производителем принято решение о программной блокировке датчиков из партий, подлежащих замене.

Данное решение принято в связи с тем, что в ходе работы клиентской службы поддержки зафиксированы системные случаи недобросовестного использования программы гарантийной замены медицинского изделия, а именно:

1. Потребители получают новые исправные датчики через службу клиентской поддержки, не возвращая неисправные медицинские изделия;

**Соколов Г. Е.**

83478  
11.09.2025

1

2. Неисправные датчики, не возвращенные в рамках гарантийной программы, впоследствии обнаруживаются в продаже по заниженным ценам на Авито и в специализированных Telegram-каналах;

3. Лица, купившие такой датчик на вторичном рынке, инициируют повторные жалобы и обращения в клиентскую службу с требованием бесплатной замены.

Датчики из партии, подлежащей замене, которые не были возвращены через официальную процедуру, являются заблокированными на уровне программного обеспечения и не будут активироваться в приложении iCan Health.


Цель блокировки – защита конечных потребителей от потенциальных технических сбоев и обеспечение того, чтобы каждый пользователь получил исправное медицинское изделие.

Также сообщаем, что по результатам расширенного аудита производителем были выявлены дополнительные лоты, подлежащие гарантийной замене: **C50405A2** и **C50228A2**. Замены по указанным лотам практически завершены.

Просим Вас довести до сведения субъектов обращения медицинских изделий данную информацию и оказать содействие по блокировке вышеуказанных объявлений на площадке Авито.

Генеральный директор

*С уважением,  
Валуйев В.А.*



Валуев В.А