



2648049

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

14.09.2026 № 014-1063/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом по Республике Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660», LOT: E08013J48, дата производства 2025-04-26, использовать до 2027-04-25, производства "Медтрум Текнолоджис Инк.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024 (см. приложение).

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.

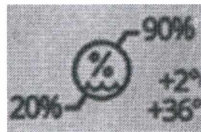
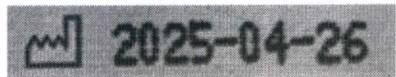
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

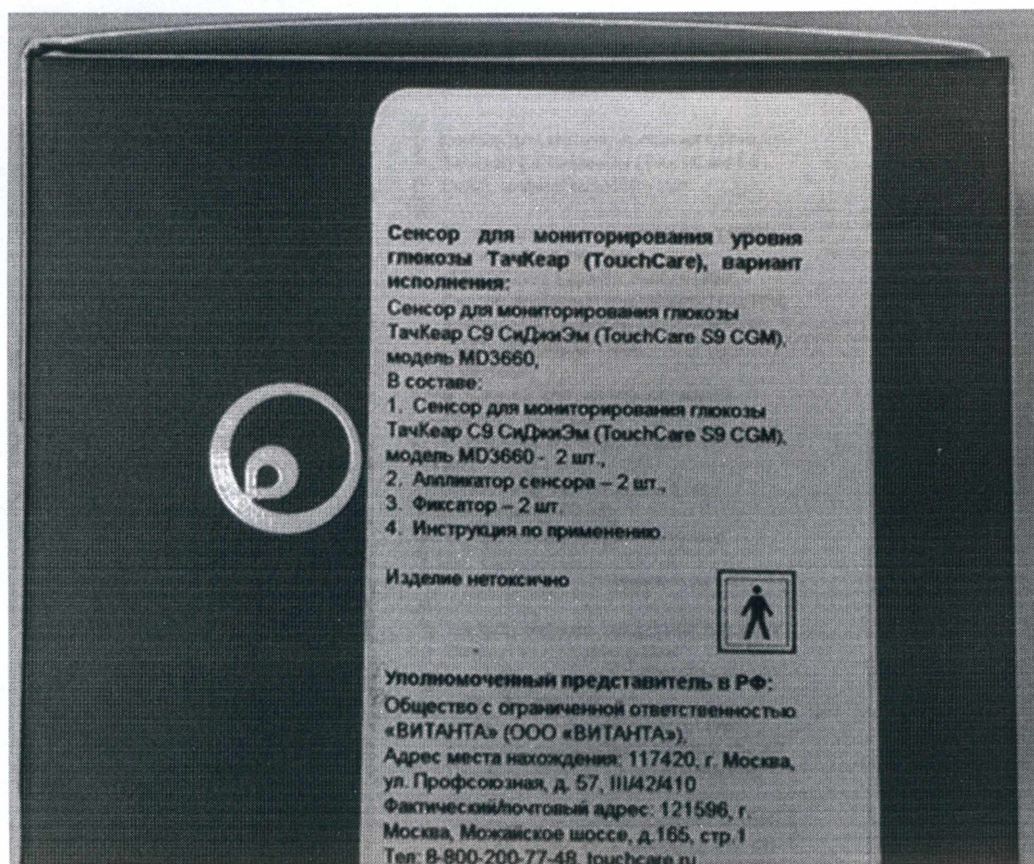
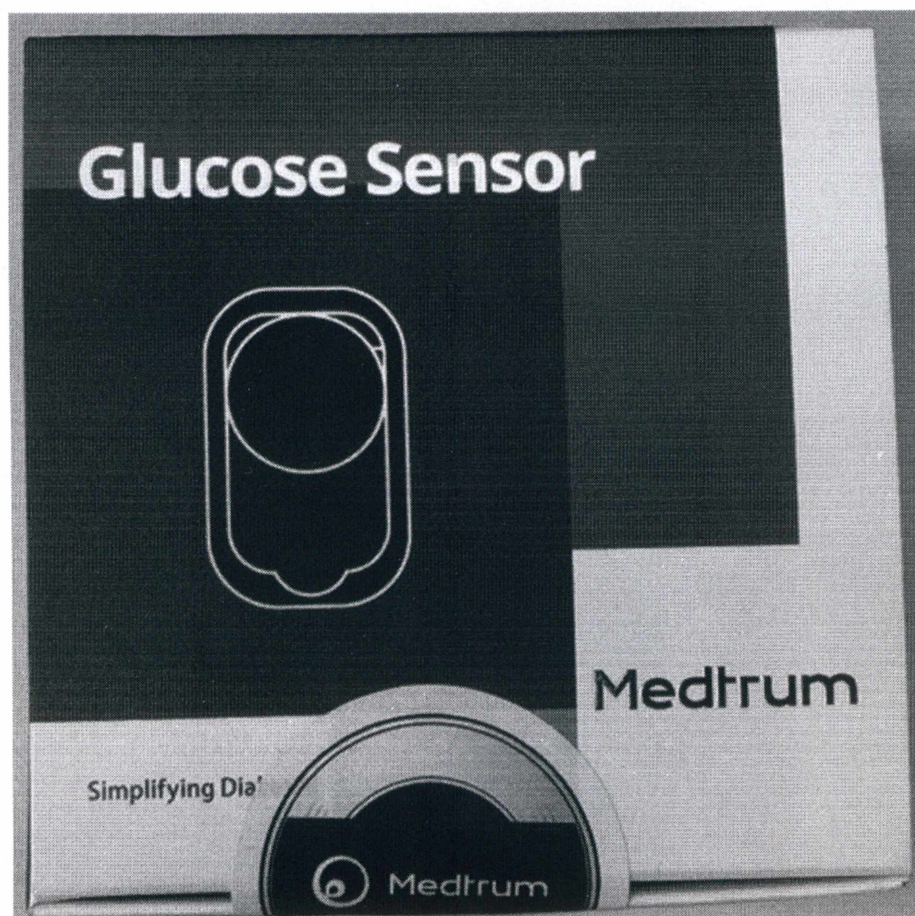
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.08.2024 № РЗН 2024/23234)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению		
Эксплуатационная документация	Согласно Инструкции по применению из состава КРД к РУ № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024 Инструкция по применению Сенсор для мониторингирования глюкозы TactCare S9 СиДэжЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660 Версия 1.2 от 01.11.2024 Страница 2 из 69	 В составе изделия отсутствует оформленная в бумажном формате инструкция по применению. Вложена брошюра. По ссылке из QR-кода отсутствует инструкция по применению
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. 11.1.3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 в части п. 7.2.9.</i>
- п. 11.1.3	Маркировка потребительской упаковки изделий однократного применения должна содержать сведения: - об апиrogenности, нетоксичности внутри	<i>- На маркировке изделия отсутствуют сведения об апиrogenности.</i>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022		
- 7.2.9	Объяснение символов Классификация IP МЭ ИЗДЕЛИЕ или его части необходимо маркировать символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3.	<i>- На маркировке отсутствует классификация IP.</i>

Выписка из технической документации		
- п. 11.1	Наружный диаметр иглы 0,440-0,470 мм	Требование не выполнено. Измеренное значение 0,594 мм.
- п. 11.1	Фиксатор средняя прочность на отрыв, (±20%) 3,0 Н/см	- Требование не выполнено. Измеренное значение на отрыв фиксатора: 2,12 Н/см
- п. 11.1	Усилие при отслаивании индивидуальной упаковки, 10-25 Н	- Измеренное усилие при отслаивании крышки индивидуальной упаковки: 7,32 Н
- п. 16.2	Маркировка и сведения об упаковках Маркировка блистерной упаковки сенсор, модель MD3660: 	- На маркировке представленного изделия дополнительно нанесены символы:  
- п. 16.2	Маркировка картонной упаковки: 	- На маркировке представленного изделия дополнительно нанесены символы:  

Фотографические изображения

Картонная коробка



Glucose Sensor
Capteur de glucose
Glukose-Sensor
Sensore di glucosio
Sensor de glucosa
Glukoz Sensoru
Sensor de Glicose
Glucosesensor
Glukosesensor

Glukose Sender
Glukoosisensori
Glukossensor
Glükózér zékelő
Glukózový senzor
Sensor
Αισθητήρας Μέτρησης
مجس حساس الجلوكوز



REF MD3660

LOT E08013J48

2025-04-26

2027-04-25



UDI

(01) 06971123680995

(11) 250426

(17) 270425

(10) E08013J48



6 971123 680995



(2X)

MD



CE
2797



medtrum technologies inc.
7F, Building 8, No. 200 Niudun Road,
Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

EC REP



Medtrum B.V.
Hallenweg 24, 5683 CT Best,
The Netherlands

+30°C
+86°F
+2°C
+36°F

884662LAMWW0200 01

Период годности устройства: 18 месяцев
2024/23234 от 08.08.2024

346084PG0000160



Маркировка блистерной упаковки сенсор, модель MD3660:

