



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-907/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632779

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: 844, использовать до 08.10.2025, 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;">844</td> <td style="text-align: center;">3 из 32 (43.8%)</td> <td style="text-align: center;">11 из 32 (71.9%)</td> <td style="text-align: center;">21 из 32 (87,5%)</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 $x \pm 5\%$</th> <th>В пределах $x \pm 10\%$</th> <th>В пределах $\pm 15\%$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">844</td> <td style="text-align: center;">15 из 68 (26.5%)</td> <td style="text-align: center;">31 из 68 (42.7%)</td> <td style="text-align: center;">39 из 68 (63.2%)</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;"> <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 $\pm 15\%$) 60 из 100 (71.0%) </td> </tr> </table> <p>Результаты измерений клинического материала, полученные с применением медицинского изделия ТЕСТ-ПОЛОСКИ САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС для определения уровня глюкозы в крови Используются в</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	844	3 из 32 (43.8%)	11 из 32 (71.9%)	21 из 32 (87,5%)	Серия тест-полосок	В пределах $x \pm 5\%$	В пределах $x \pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	844	15 из 68 (26.5%)	31 из 68 (42.7%)	39 из 68 (63.2%)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) 60 из 100 (71.0%)
Серия тест-полосок	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л																
844	3 из 32 (43.8%)	11 из 32 (71.9%)	21 из 32 (87,5%)																
Серия тест-полосок	В пределах $x \pm 5\%$	В пределах $x \pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$																
844	15 из 68 (26.5%)	31 из 68 (42.7%)	39 из 68 (63.2%)																
В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) 60 из 100 (71.0%)																			

		<p>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: 844, дата изготовления: 08.04.2024, срок годности: 08.10.2025, Лот: 631, производства ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, не соответствуют материалам КРД к РУ от 27.04.2022 № ФСР 2009/06498. Точность для 32 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазоне >4,44-6,66 ммоль/л составила 65,6%. Для 68 измерений концентрации глюкозы в диапазоне >6,66-11,10 ммоль/л точность составила 52,9%. Общая точность для 100 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от 4,44 ммоль/л до 11,10 ммоль/л составила 60,0%, 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>
--	--	--