



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-912/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632788

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: 439, использовать до 28.12.2025, 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 style="width: 15%;">Номер серии тест-полосок</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">439</td> <td style="text-align: center;">11 из 32 (34,4%)</td> <td style="text-align: center;">19 из 32 (59,4%)</td> <td style="text-align: center;">25 из 32 (78,1%)</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 style="width: 15%;">Номер серии тест-полосок</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 5\%$</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 10\%$</th> <th style="width: 20%;">В пределах $\pm 15\%$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">439</td> <td style="text-align: center;">17 из 68 (25,0%)</td> <td style="text-align: center;">27 из 68 (39,7%)</td> <td style="text-align: center;">40 из 68 (58,8%)</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;">65 из 100 (65,0%)</td> </tr> </tbody> </table> | Номер серии тест-полосок | В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл) | В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл) | В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл) | 439 | 11 из 32 (34,4%) | 19 из 32 (59,4%) | 25 из 32 (78,1%) | Номер серии тест-полосок | В пределах $\pm 5\%$ | В пределах $\pm 10\%$ | В пределах $\pm 15\%$ | 439 | 17 из 68 (25,0%) | 27 из 68 (39,7%) | 40 из 68 (58,8%) | В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) | 65 из 100 (65,0%) |
| | Номер серии тест-полосок | В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл) | В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл) | В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 439 | 11 из 32 (34,4%) | 19 из 32 (59,4%) | 25 из 32 (78,1%) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Номер серии тест-полосок | В пределах $\pm 5\%$ | В пределах $\pm 10\%$ | В пределах $\pm 15\%$ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 439 | 17 из 68 (25,0%) | 27 из 68 (39,7%) | 40 из 68 (58,8%) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах $\pm 15\%$) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65 из 100 (65,0%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Точность для 32 измерений концентрации глюкозы, находящихся в диапазон $>4,44-6,66$ ммоль/л составила 78,1%.</p> <p>Для 68 измерений концентрации глюкозы в диапазоне $>6,66-11,10$ ммоль/л точность составила 58,8%.</p> <p>Общая точность для 100 измерений с концентрацией глюкозы в диапазон от $4,44$ ммоль/л до $11,10$ ммоль/л составила 65,0%, что не соответствуют критериям приемлемости ГОСТ Р ИСО 15197-2015 и характеристикам заявленным производителем:</p> <p>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> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|