



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.07.2023 № Одч-616 / 23  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2571090

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, «Система контроля уровня глюкозы в крови "Diacont" по ТУ 9441-001-63752244-2009 с принадлежностями»: Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont, глюкометр с функцией голосового сопровождения VOICE, производства ООО "Диаконт", Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.06.2019 № ФСР 2009/06561, выданном на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови "Diacont" по ТУ 9441-001-63752244-2009 с принадлежностями», производства ООО «Диаконт», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 6 л. в 1 экз.;

- фотографические изображения образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

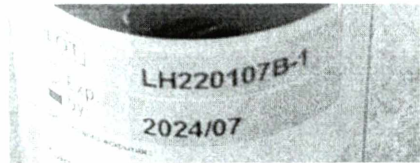
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.07.2023 № 24-616/23

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

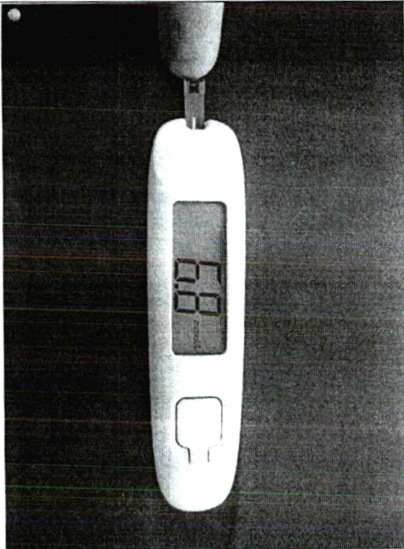

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2019 № ФСЗ 2009/06561)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9441-001-63752244-2009		
Электропитание	П.1.1.2. Система должна работать от внутреннего источника питания напряжением (3+0,3/-0,7) В, который не подлежит замене.	Система питается от двух батарей типа ААА
Габаритные размеры	П. 1.1.3. Габаритные размеры системы должны быть не более: - 115x28x14 мм	Измеренные габаритные размеры системы: 96,08x54,17x22,57 мм
Габаритные размеры	П. 1.1.3. Габаритные размеры - тест-полоски должны быть не более: 6x30x0,5 мм.	Измеренные габаритные размеры тест-полосок: Образец 1: (7,50x30,14x 0,61) мм Образец 2: (7,43x30,08x0,57) мм Образец 3: (7,52x30,04x0,62) мм Образец 4: (7,53x30,04x0,62) мм Образец 5: (7,48x30,06x0,62) мм
Масса	П. 1.1.4. Масса должна быть не более: - система 30 г; - тест-полоска 0,15 г.	Измеренная масса системы: 75,987 г (с установленными батарейками) и 51,964 (без установленных батареек) Измеренные массы тест-полосок: Образец 1: 0,180 г Образец 2: 0,181 г Образец 3: 0,179 г Образец 4: 0,176 г Образец 5: 0,180 г
Маркировка корпуса	На корпусе системы должно быть указано следующее: - дата выпуска; - обозначение настоящих ТУ.	На маркировке корпуса системы отсутствует: - дата выпуска; - обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009

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 11.06.2019 № ФСР 2009/06561, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ГОСТ Р 50444-92</b>		
Маркировка изделий	год изготовления изделия (или две последние цифры);	На маркировке глюкометра из состава системы отсутствует обозначение даты изготовления
	год и месяц упаковывания	На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация о годе и месяце упаковывания
<b>ТУ 9441-001-63752244-2009</b>		
Источник питания	Система должна работать от внутреннего источника питания напряжением (3+0,3/-0,7) В, который не подлежит замене	Система питается от двух батарей типа ААА
Габаритные размеры	Габаритные размеры системы не более: 115x28x14 мм	Измеренные габаритные размеры системы: (96,36x54,15x22,58) мм
	Габаритные размеры тест-полосок должны быть не более: 6x30x0,5 мм	Измеренные габаритные размеры тест-полосок: Образец 1: (7,53x30,04x0,63) мм Образец 2: (7,51x30,06x0,63) мм Образец 3: (7,51x30,03x 0,63) мм Образец 4: (7,51x30,07x0,63) мм Образец 5: (7,54x30,04x0,63) мм
Масса	- Масса системы должна быть не более 30 г  - Масса тест-полоски должна быть не более: 0,15 г.	Измеренная масса системы: 75,070 г (с установленными батарейками) и 52,636 (без установленных батареек)  Измеренные массы тест-полосок: Образец 1: 0,181 г

		<p>Образец 2: 0,178 г</p> <p>Образец 3: 0,179 г</p> <p>Образец 4: 0,181 г</p> <p>Образец 5: 0,180 г</p>
На корпусе системы	<p>На корпусе системы должно быть указано следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дата выпуска;</li> <li>- обозначение настоящих ТУ.</li> </ul>	<p>На маркировке корпуса системы отсутствует дата выпуска</p> <p>На маркировке корпуса системы отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009</p>
Маркировка потребительской тары (сумки) для системы	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- наименование и обозначение модели системы;</li> <li>- обозначение настоящих ТУ;</li> <li>- год и месяц упаковывания.</li> </ul>	<p>На потребительской таре (сумке) отсутствует - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование и обозначение модели системы;</li> <li>- обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009;</li> <li>- год и месяц упаковывания</li> </ul>
Маркировка потребительской тары (футляра) для тест-полосок	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение настоящих ТУ;</li> <li>- код тест-полосок;</li> <li>- год и месяц упаковывания.</li> </ul>	<p>На потребительской таре (футляре) для тест-полосок отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009</p> <p>На потребительской таре (футляре) для тест-полосок присутствует код тест-полосок</p>  <p>На потребительской таре (футляре) для тест-полосок отсутствует год и месяц упаковывания</p>
Маркировка коробки упаковочной для системы	<ul style="list-style-type: none"> <li>- дата выпуска;</li> <li>- обозначение настоящих ТУ</li> </ul>	<p>На маркировке коробки упаковочной для системы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствует дата выпуска</li> <li>- отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009</li> </ul>
Упаковка	Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ	Представленная упаковка не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444

<p>Внутренний источник питания</p>	<p>Система должна работать от внутреннего источника питания напряжением (3+0,3/-0,7) В, который не подлежит замене</p>	<p>В изделии в качестве источника питания используются батарейки типа ААА</p> 
<p>Дата изготовления</p>	<p>На корпусе системы должно быть указано следующее: - дата выпуска</p>	<p>Информация отсутствует</p>
<p>Комплект поставки изделия (ТУ9441-001-63752244-2009)</p>	<p>внешний вид и конструкция</p> 	<p>внешний вид и конструкция</p> 
<p>Химический состав тест-полосок</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит глюкозо-оксидазу (<i>Aspergillus niger</i>) &gt; 0,08 МЕ, феррицианид 48,0 мкг.</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит: Glucose Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>) 20 IU, Potassium Ferricyanide 0,12 mg, неактивных ингредиентов 1,8 mg.</p>
<p>Коробка упаковочная</p>		

<p>Маркировка на потребительской таре (сумки)</p>	<p>П. 1.3.3. на потребительской таре (сумки) должно быть указано: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение модели системы - обозначение настоящих ТУ; - год и месяц упаковывания.</p>	<p>Отсутствует: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя - наименование и обозначение модели системы - обозначение настоящих ТУ; - год и месяц упаковывания.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>П. 1.3.4. Маркировка потребительской тары (футляра) для тест-полосок должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и содержать следующее: - обозначение настоящих ТУ;</p>	<p>На потребительской таре (футляре) для тест-полосок - отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009 отсутствует год и месяц упаковывания</p>
	<p>П. 1.3.4. - год и месяц упаковывания.</p>	<p>На потребительской таре (футляре) для тест-полосок</p>
	<p>П. 1.3.5.. Маркировка коробки упаковочной для системы должна содержать дату выпуска.</p>	<p>На маркировке коробки упаковочной для системы отсутствует дата выпуска</p>
	<p>П. 1.3.4. - обозначение настоящих ТУ</p>	<p>На маркировке коробки упаковочной для системы отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009</p>
ГОСТ 50444-92		
<p>Маркировка</p>	<p>П. 8.1.1. год изготовления изделия (или две последние цифры)</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует обозначение даты изготовления изделия</p>
	<p>П. 8.1.5. год и месяц упаковывания</p>	<p>На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация о годе и месяце упаковывания</p>
<p>Внешний вид изделия</p>		

Комплект поставки  
изделия



Внешний вид изделия и коробки  
упаковочной для системы не  
соответствуют требованиям из  
КРД к РУ № ФСР 2009/06561 от  
11.06.2019



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.07.2023 № 024 ~ 616/23.

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия

Внешний вид изделия и коробки упаковочной



Внешний вид изделия

