



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-621/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2571096

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 Волгоградской области 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 4 л. в 1 экз.;

- фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2023 № 024 ~ 621 / 23.

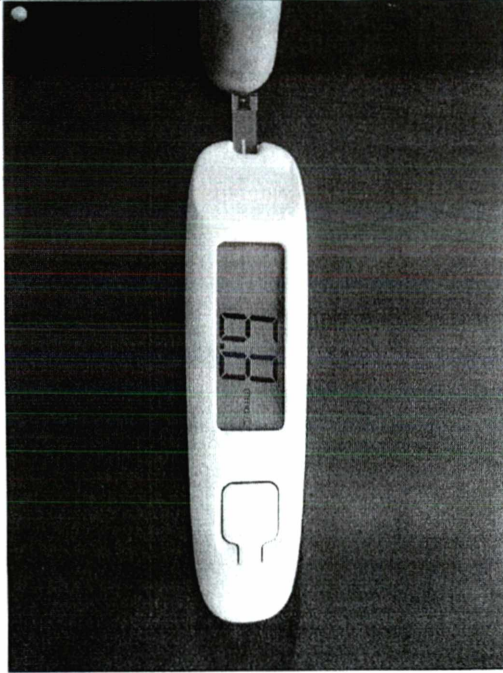
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2019 № ФСР 2009/06561)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка	П. 8.1.1. год изготовления изделия (или две последние цифры)	На маркировке изделия отсутствует обозначение даты изготовления изделия
Маркировка	П. 8.1.5. год и месяц упаковывания	На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация о годе и месяце упаковывании
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 должны быть не более: - система 115x28x14 мм;	Измеренный габаритные размеры системы: (96,08x54,17x22,57) мм
Габаритные размеры	П. 1.1.3. Габаритные размеры должны быть не более: - тест-полоска 6x30x0,5 мм.	Измеренный габаритные размеры тест-полосок: Образец 1: (7,50x30,14x0,61) 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;	Измеренная масса системы: 75,987 г (с установленными батарейками) и 51,964 (без

	- тест-полоска 0,15 г.	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	На корпусе системы должно быть указано следующее: - дата выпуска; - обозначение настоящих ТУ.	На маркировке корпуса системы отсутствует дата выпуска На маркировке корпуса системы отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009
Маркировка	П. 1.3.3. На потребительской таре (сумке) должно быть указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя - наименование и обозначение модели системы; обозначение настоящих ТУ - год и месяц упаковывания.	На потребительской таре (сумке) отсутствует: -наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение модели системы; обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009 - год и месяц упаковывания
Маркировка	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; - код тест-полосок - год и месяц упаковывания.	На потребительской таре (футляре) для тест-полосок отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009
		На потребительской таре (футляре) для тест-полосок присутствует код тест-полосок
		На потребительской таре (футляре) для тест-полосок отсутствует год и месяц упаковывания
Маркировка	,П. 1.3.4, П. 1.3.5. Маркировка коробки упаковочной для системы должна содержать следующую информацию: - дата выпуска; - обозначение настоящих ТУ	На маркировке коробки упаковочной для системы отсутствуют: - дата выпуска - обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009

Идентификация изделия

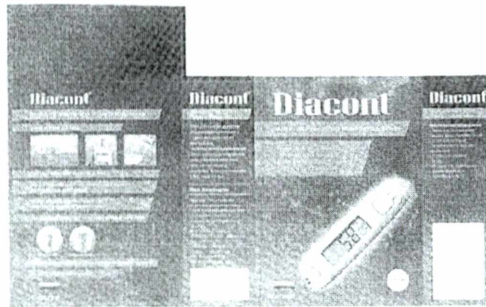
Внешний вид изделия



Внешний вид изделия
См. Приложение
Фотографические
изображения образцов
выявленного медицинского
изделия



Внешний вид изделия

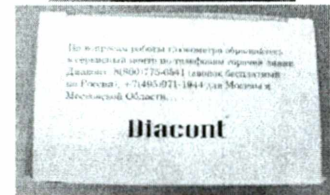
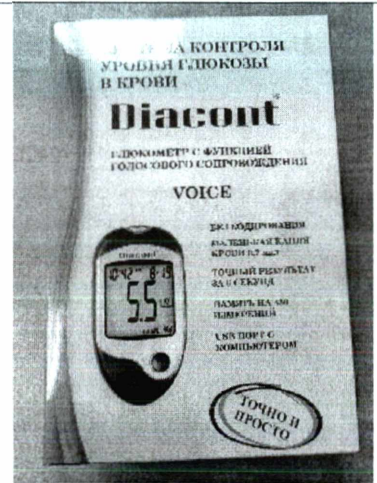
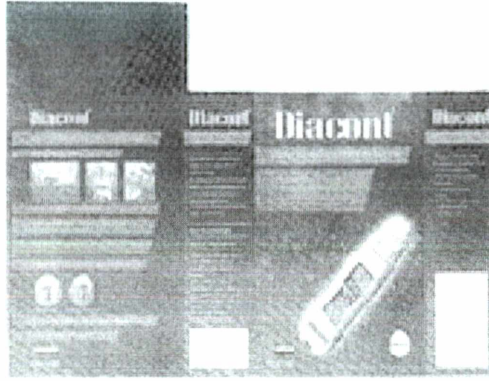
Комплект поставки
изделия

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

См. Приложение
Фотографические
изображения образцов
выявленного медицинского
изделия



Коробка упаковочная для системы



Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2023 № Одч-621/23.

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия

Внешний вид изделия и коробки упаковочной



Внешний вид коробки упаковочной

