



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

д.т. 07. 2023 № Одчн 622/д3

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской 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 образца выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.;

- фотографические изображения образца медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2023 № 024-622/23

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

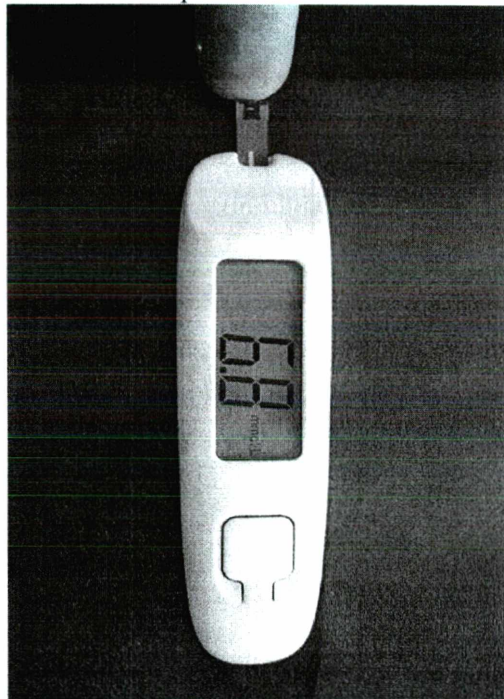
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2019 № ФСР 2009/06561, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка изделий	год изготовления изделия (или две последние цифры);	На маркировке глюкометра из состава системы отсутствует обозначение даты изготовления
	год и месяц упаковывания	На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация о годе и месяце упаковывания
ТУ 9441-001-63752244-2009		
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	Измеренный 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	Измеренная масса системы: 75,070 г (с установленными батарейками) и 52,636 (без установленных батареек)
	- Масса тест-полоски должна быть не более: 0,15 г.	Измеренные массы тест-полосок: Образец 1: 0,181 г

		Образец 2: 0,178 г Образец 3: 0,179 г Образец 4: 0,181 г Образец 5: 0,180 г
На корпусе системы	На корпусе системы должно быть указано следующее: - дата выпуска;	На маркировке корпуса системы отсутствует дата выпуска
	- обозначение настоящих ТУ.	На маркировке корпуса системы отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009
Маркировка потребительской тары (сумки) для системы	- 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 потребительской тары (футляра) для тест-полосок	- 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 коробки упаковочной для системы	- дата выпуска; - обозначение настоящих ТУ	На маркировке коробки упаковочной для системы - отсутствует дата выпуска - отсутствует обозначение ТУ 9441-001-63752244-2009
Упаковка	Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ	Представленная упаковка не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444

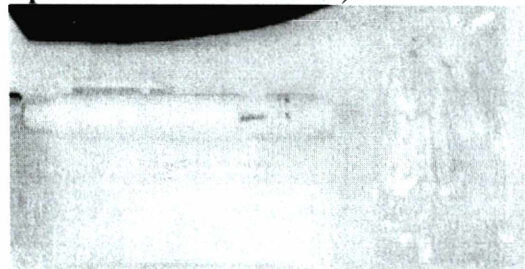
КРД к РУ № ФСР 2009/06561 от 11.06.2019

<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>) > 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>		

1. Глюкометр Diacont



2. 10 тест -полосок Diacont
3. Автоматический скарификатор
(автоматическая система
прокалывания пальца)

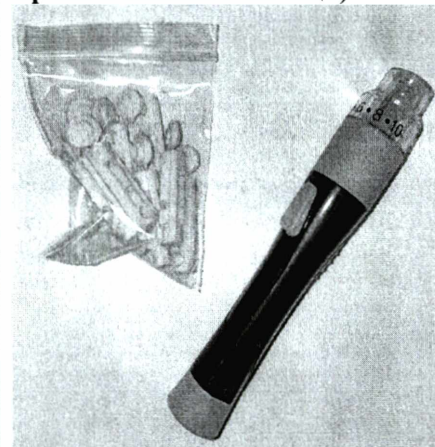


4. Инструкция по пользованию
5. Футляр
6. Краткую процедуру теста
7. Гарантийную карточку
8. Дневник самоконтроля больного
сахарным диабетом.

1. Глюкометр Diacont



2. Тест - полоски Diacont -10
штук
3. Автоматический
скарификатор
(автоматическая система
прокалывания пальца)



4. Ланцеты
5. Инструкция по
использованию
6. Футляр
7. Инструкция по
применению. Тест полоски к
системе контроля уровня
глюкозы в крови, вариант
исполнения Diacont
8. Гарантийная карта

Комплектность
(Инструкция по
пользованию)

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2023 № ОЗУ ~ 6022/23.

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия

Внешний вид изделия и коробки упаковочной



Внешний вид изделия

