



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

26.11.2025 № 011-195125

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом по Воронежской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Сенсор для мониторингования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660», LOT: E08015F52, дата производства не указано, использовать до 08.11.2026, производства "Медтрум Текнолоджис Инк.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024 (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 3 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 № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
Клиническая эффективность	<p>Заявленная клиническая эффективность применения в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы</p> <p>Средняя абсолютная относительная разница MARD/CAOO 9,7%</p>	<p>Не подтверждена</p> <p>Средняя абсолютная относительная разница MARD/CAOO: 16,0% в сравнении с глюкометром; 16,6% - с биохимическим анализатором</p>
Маркировка	<p>Пункт 11.1.1 11.1.3, 11.1.4 ГОСТ Р 50444-2020:</p> <p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий и должна однозначно идентифицировать изделие и содержать минимум следующую информацию: - месяц и год изготовления изделия</p>	<p>месяц и год изготовления изделия</p> <p>Не указано на маркировке представленного образца</p>
	<p>Маркировка потребительской упаковки изделий однократного применения должна содержать сведения: апиrogenности, нетоксичности внутри</p>	<p>Не указано на маркировке представленного образца</p>
	<p>Символы маркировки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, стандартов на изделия конкретных видов.</p>	<p>На индивидуальные упаковки образцов изделия не нанесены символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</p>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Пункт 6.1, 7.4 ГОСТ Р 50444-2020, п. 7.2.10 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: Рабочие части Степень защиты от поражения электрическим током, согласно классификации 6.2, необходимо маркировать соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т.е. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В - символом МЭК 60417-5840, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF - символом МЭК 60417-5333, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF - символом МЭК 60417-5335 (все согласно 2002-10); см. таблицу D.1, символы 19, 20 и 21.</p> <p>Пункт 16.2 Выписки из технической документации: Проект маркировки сенсора модели MD3660 для применения на территории РФ:</p> <div data-bbox="455 949 1105 1552" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Сенсор для мониторинга уровня глюкозы ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СидДжЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660, В составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СидДжЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660 - 2 шт., 2. Адаптер сенсора - 2 шт., 3. Фиксатор - 2 шт. 4. Инструкция по применению. <p style="text-align: center;">Изделие неогнечиво </p> <p>Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Витанта» (ООО «Витанта»), Адрес места нахождения: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, III/42/410 Фактический/почтовый адрес: 121596, г. Москва, Можайское шоссе, д.165, стр.1 Тел: 8-800-200-77-48, touchcare.ru Регистрационное удостоверение: XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX</p> </div>	<p>Изделие классифицировано с рабочей частью типа ВF Специальный символ отсутствует</p> <p>Русскоязычная маркировка не соответствует по внешнему виду: штрих код, QR-код, серия, срок годности</p>
Длина вводимой части иглы	Пункт 11.1 Выписки из технической документации: Длина вводимой части иглы 10 мм (±10%)	Измеренная длина вводимой части иглы 7 мм
Индивидуальная упаковка	Ширина шва индивидуальной упаковки: 3 ± 1 мм	Минимальная измеренная ширина шва индивидуальной упаковки в узкой части: 7 мм Максимальная измеренная ширина шва индивидуальной упаковки в широкой части: 10 мм

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23234 от 08.08.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Пункт 11.1 Выписки из технической документации:</p> <p>Усилие при отслаивании крышки индивидуальной упаковки 10-25 Н</p>	<p>Измеренное усилие при отслаивании крышки индивидуальной упаковки: 7 Н</p>
Эксплуатационная документация	<p>Инструкция по применению</p> <p>Сведения о поставке брошюры и Инструкции по применению в электронном виде (по QR-коду) отсутствуют.</p>	<p>В составе изделия отсутствует, оформленная в бумажном формате, инструкция по применению. Вложена брошюра. Инструкция по применению представлена через QR-код в электронном виде.</p>