



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 № 01К-1197/25

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:

«Трансммиттер «TouchCare» модель MD1160», LOT: S18CA4001, дата производства не указана, использовать до не указано, производства "Medtrum Technologies Inc.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23229 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 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 /параметр	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23229 от 08.08.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок работоспособности	Заявленный срок работоспособности 14 дней	4, 4, 11 дней
Клиническая эффективность	Заявленная клиническая эффективность применения в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы Средняя абсолютная относительная разница MARD/CAOO 9,7%	Не подтверждена Средняя абсолютная относительная разница MARD/CAOO: 16,0% в сравнении с глюкометром; 16,6% - с биохимическим анализатором
Маркировка	п. ГОСТ Р 50444-2020: 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.	Не указано на маркировке представленного образца
Русскоязычная маркировка	<p style="text-align: center;">Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160,</p> <p>В составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160 – 1 шт.; 2. Программное обеспечение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) 3. Инструкция по применению. <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/XXXXXX от XX.XX.XXXX</p>	Русскоязычная маркировка образца не соответствует указанному макету маркировки
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	В составе изделия отсутствует, оформленная в бумажном формате, инструкция по применению. Вложена

Сравниваемые сведения /параметр	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23229 от 08.08.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
		брошюра. Инструкция по применению представлена через QR-код в электронном виде.