



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-1199/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623568

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 Республике Дагестан недоброкачественного медицинского изделия:

«Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3», LOT: C41107A1, дата производства 06.05.2025, использовать до 06.05.2026, производства "Чанша Сайнокэ Инк.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.10.2024 № РЗН 2024/23862 (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.

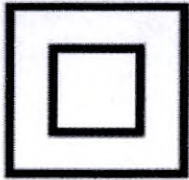
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

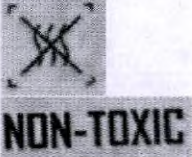
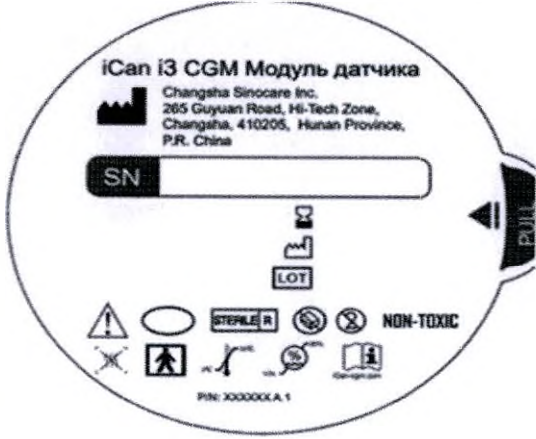

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 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 от 21.10.2024 № РЗН 2024/23862)	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 8,91%</p>	<p>Не подтверждена</p> <p>Средняя абсолютная относительная разница MARD/CAOO: 10,5% в сравнении с глюкометром; 18,8 % - с биохимическим анализатором</p>
ГОСТ Р 50444-2020	<p>п. 6.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий по конструкторской и технологической документации производителей.</p>	<p><i>Представленные образцы не соответствуют требованиям: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Выписки из технической документации на медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM»</i></p>
	<p>п. 7.4 Требования безопасности медицинских изделий с учетом их функциональных характеристик должны соответствовать требованиям общих стандартов безопасности и стандартов безопасности на изделия конкретных видов.</p>	<p><i>Изделие не соответствует требованиям настоящего стандарта, а также ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</i></p>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	<p>Соединение с питающей сетью. МЭ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации: - Для МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II - символа МЭК 60417-5172 (2003-02), см. таблицу D.1, символ 9.</p>	<p><i>В соответствии с руководством по эксплуатации изделие классифицировано по защите от поражения электрическим током как класс II, символ не нанесен (МЭК 60417-5172):</i></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Однако образец является изделием с внутренним источником питания</i></p>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.10.2024 № РЗН 2024/23862)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>п. 7.9.2.9 В инструкции по эксплуатации необходимо пояснять значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЭ ИЗДЕЛИИ.</p> <p>п. 7.9.3.1 Техническое описание должно включать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЭ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно содержать: все предупреждающие надписи и ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ (вместе с их пояснениями), нанесенные на МЭ ИЗДЕЛИЕ;</p> <p>п. 7.9.3.1 Техническое описание должно включать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЭ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно содержать: - уникальный идентификатор версии, такой как дата ее выпуска.</p>	<p>На маркировке указаны символы:</p>  <p>Пояснения символов отсутствует в руководстве по эксплуатации</p> <p>Уникальный идентификатор версии руководства по эксплуатации отсутствует.</p>
Маркировка потребительской упаковки датчика	<p>QR-код отсутствует</p> 	<p>Маркировка не в полной мере соответствует: QR-код - присутствует, но не описан.</p> 
Упаковка	<p>Упаковка датчика (без передатчика). Датчик помещен в потребительскую упаковку (круглой формы) размером</p>	<p>Масса: 66 г</p>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.10.2024 № РЗН 2024/23862)	Образцы выявленного медицинского изделия
	91 мм x 60 мм ± 10% - без передатчика, массой 100 г (± 10%) и стерилизован радиационным способом.	
Эксплуатационная документация		
Наименование документа	Руководство пользователя Версия 1.0	Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Содержание	<p>Содержание</p> <p>Правовая оговорка</p> <p>Об изделии медицинского назначения</p> <p>Важная информация о безопасности</p> <p>Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы</p> <p>Ресурсы</p> <p>Раздел 1: Обзор системы</p> <p>1.1 Описание системы</p> <p>1.2 Компоненты устройства и их характеристики</p> <p>1.3 Безопасность пользователя</p> <p>Раздел 2: Запуск датчика</p> <p>2.1 Подготовьте датчик</p> <p>2.2 Выберите место</p> <p>2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчика</p> <p>2.4 Примените датчик</p> <p>2.5 Прогрев датчика</p> <p>Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM</p> <p>3.1 Обзор главного экрана</p> <p>3.2 Информация о глюкозе</p> <p>3.3 Навигация и строка состояния</p> <p>3.4 События</p> <p>3.5 Оповещение</p> <p>3.6 Доступ</p> <p>Раздел 4: Решения по лечению</p> <p>4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР)</p> <p>4.2 Когда использовать глюкометр</p> <p>4.3 Использование CGM для принятия решений по лечению</p> <p>Раздел 5: Завершение сеанса</p> <p>5.1 Завершите сеанс датчика</p> <p>5.2 Снимите датчик</p> <p>5.3 Начните новый сеанс датчика</p> <p>Приложение А Устранение неисправностей</p> <p>Приложение В: Безопасность и авиаперелеты</p> <p>Приложение С: Позаботьтесь о своей</p>	<p>1. Об изделии медицинского назначения</p> <p>1.1. Наименование медицинского изделия</p> <p>1.2 Состав медицинского изделия</p> <p>1.3 Назначение медицинского изделия</p> <p>1.4 Область применения медицинского изделия</p> <p>1.5 Показания к применению</p> <p>1.6 Противопоказания к применению</p> <p>1.7 Возможные побочные эффекты</p> <p>1.8 Общие предупреждения</p> <p>1.9 Меры предосторожности</p> <p>1.10 Потенциальные потребители</p> <p>1.12 Принцип действия</p> <p>1.13 Классификация медицинского изделия</p> <p>2 Производитель и разработчик</p> <p>3 Место производства</p> <p>4 Описание основных функциональных элементов составных частей медицинского изделия</p> <p>4.1 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ</p> <p>4.2 Сведения о лекарственных препаратах животного происхождения</p> <p>4.3 Мобильное приложение</p> <p>4.5 Описание функциональных элементов</p> <p>5 Особенности применения</p> <p>6 Маркировка</p> <p>7 Требования к эксплуатации, транспортированию и хранению.</p> <p>7.1 Условия эксплуатации</p> <p>7.2 Условия транспортирования</p> <p>7.3 Условия хранения</p> <p>7.4 Применение датчика</p> <p>7.5 Срок хранения</p>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.10.2024 № РЗН 2024/23862)	Образцы выявленного медицинского изделия
	CGM Приложение D: Техническая информация Приложение E: Символы на этикетках Приложение F: Вибрации и звуки оповещений Требования безопасного уничтожения и утилизации Глоссарий	8 Требования безопасного уничтожения и утилизации. 9 Гарантии производителя 9.1 Гарантийные обязательства 9.2 Данные по сроку службы датчика 10 Перечень применимых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия 11 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям
Сравнение по техническим характеристикам, указанным в эксплуатационной документации		
Классификация медицинского изделия	Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1 Изделие с внутренним источником питания	Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1 Класс II
Глубина прокола иглы, передатчик	8 мм	15 мм
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя передатчик,	Не менее 250 Н/см	10 Н/см