



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

08.04.2026 № 014-319/26

На № _____ от _____

Об отзыве партии
медицинского изделия



2639863

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо уполномоченного представителя производителя ООО «Сайнокэ РУС» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» (регистрационное удостоверение от 17.04.2025 № РЗН 2024/23862).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сайнокэ РУС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Sinocare

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«САЙНОКЭ РУС» ИНН: 7716995039 КПП: 771601001
119285, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
км Мжд Киевское 5-й, д. 1 стр. 1
Тел : +78005555144 E-mail: info@ican-sinocare.ru

Исх. № 01/03-03/2026 от 23.03.2026 г.
О безопасности медицинский изделий

Кому: В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, мтр. 1

Самойловой А.В.

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «САЙНОКЭ РУС», как уполномоченный представитель компании Changsha Sinocare Inc. (далее - Sinocare) на территории Российской Федерации, подтверждает, что Sinocare придерживается высочайших стандартов качества своей продукции. Наша главная цель - забота о своих пользователях, гарантируя их безопасность и положительный опыт взаимодействия с нашим медицинским изделием «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» (регистрационное удостоверение РЗН 2024/23862 от 17 апреля 2025 года).

В ходе многоступенчатого контроля качества и мониторинга безопасности продукции, опираясь на экспертные заключения Росздравнадзора (от 23.09.2025 № 13/ГЗ-25-519Э/2. и № 13/ГЗ-25-520Э/2, редакции от 07.11.2025), в партии медицинских изделий LOT: C41107A1 выявлены отдельные несоответствия. В связи с этим принято решение изъять данную партию датчиков из обращения и обеспечить их замену пользователям.

Данная информация распространяется на медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации 19 декабря 2024 года, партия C41107A1 (2174 шт.).

Мероприятия по замене планируется осуществить в установленный временной период с 24 марта 2026 года по 30 апреля 2026 года.

По всем вопросам, связанным с заменой продукции, а также для получения дополнительной информации, необходимо обратиться в службу клиентского сервиса ООО «САЙНОКЭ РУС».

Специалисты службы предоставят необходимые консультации и окажут содействие в организации замены датчиков.

Контакты службы клиентского сервиса ООО «САЙНОКЭ РУС»:

По электронной почте: icansupport@ican-sinocare.ru

Мессенджеры:

WhatsApp: 89104584120

MAX: 89104584120

Telegram: 89160367740

Режим работы: ежедневно с 06:00 до 22:00 (по московскому времени).

Соколов Г.Е.

25920
24.03.2026

Мы искренне приносим извинения за доставленные неудобства и благодарим за сотрудничество.

С уважением!
Генеральный директор
ООО «САЙНОКЭ РУС»



Валуев Виктор Андреевич