



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

08.07.2026 № 02И-757/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2640446

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе: Глюкометр Джимейт-Лайф (GDH); Чехол; Литиевая батарея (CR2032); 10 ланцетов; 25 тест-полоски GDH; Устройство для прокалывания; Инструкция», SN: HIL0638001, HIL0638002, HIL0638003, HIL0638004, HIL0638005, дата производства 05.03.2026, использовать до 05.03.2028, производства ООО «МедТехСервис», Россия, регистрационное удостоверение от 23.05.2022 № РЗН 2019/8725 (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.

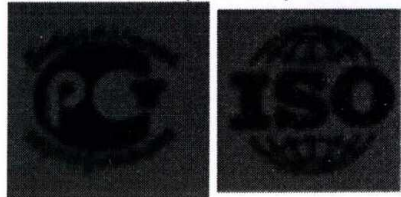
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

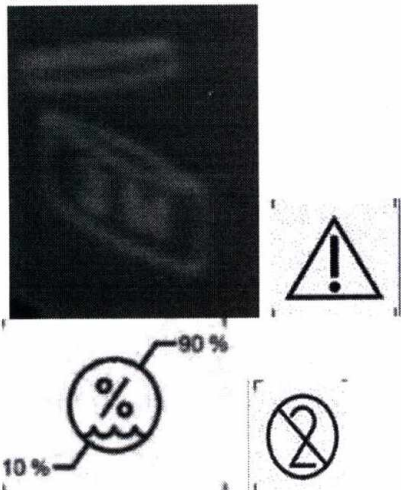
Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В.Пархоменко

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

| Сравниваемые сведения/параметры                                                                                                                                                 | Комплект регистрационной документации<br>регистрационное удостоверение<br>от 23.05.2022 № РЗН 2019/8725                                                                     | Образцы выявленного медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Технические испытания</b>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»</b>                                                                                |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| п. 3.1.                                                                                                                                                                         | Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов                             | - Изделие не соответствует текущему ГОСТ Р 50444-92 в части п. 8.1.1, п. 8.1.4<br>- Изделие не соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (имеются замечания в отношении ТУ 26.60.12-00187060442-2018 в части п. 1.1, п. 1.2.1, п. 1.5.2, п. 1.6.2, п. 2.1) |
| п. 8.1.1.                                                                                                                                                                       | Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта.                                                                                                 | Маркировка изделия не соответствует требованиям настоящего стандарта в части п. 8.1.4.                                                                                                                                                                                   |
| - п. 8.1.1.                                                                                                                                                                     | - год изготовления изделия (или две последние цифры)                                                                                                                        | - На маркировке тубуса для тест-полосок отсутствует год изготовления изделия                                                                                                                                                                                             |
| - п. 8.1.4.                                                                                                                                                                     | Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. | - На маркировке тубуса для тест-полосок отсутствуют необходимые сведения                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».</b> |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - п. 5.1.1                                                                                                                                                                      | Общие положения. Графические символы должны быть разъяснены в документации. (ГОСТ IEC 61010-2-101)                                                                          | - В эксплуатационной документации, представленной с образцом, не разъяснены символы, нанесенные на упаковку изделия:<br>                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>- В эксплуатационной документации, представленной с образцом, не разъяснен символ, нанесенный на упаковку ланцетов: EXP</p> <p>- В эксплуатационной документации, представленной с образцом, не разъяснены символы, нанесенные на упаковку тест-полосок:</p>  |
| - 5.4.4                              | Эксплуатация оборудования. j) указание о необходимости использования защитных перчаток, если при ручном обращении с потенциально инфекционными веществами (такими, как человеческие пробы и реагенты) возможен контакт с кожей; (ГОСТ IEC 61010-2-101) | - В эксплуатационной документации, представленной с образцом, отсутствует требуемая информация.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ТУ 26.60.12-001-87060442-2018</b> |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| - п. 1.1                             | Тест-полоски должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444                                                                                                                                                                                           | - Изделие не соответствует ГОСТ Р 50444-92 в части п. 3.1, п. 4.1, п. 8.1.1, п. 8.1.4                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - п. 1.1                             | Тест-полоски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий.                                                                                                                                                                         | - Изделие не соответствует текущим ТУ в части п. п. 1.2.10, п. 1.2.11, п. 1.6.2, п. 2.1                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - п. 1.2.10                          | Габаритные размеры футляра: 140 x 80 x 35 мм Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$                                                                                                                                                      | - Измеренные габаритные размеры скарификатора: 104,86x18,13x17,20 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - 1.2.10.                            | Габаритные размеры тест-полосок: 30 мм x 5 мм (GDH), Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$ .                                                                                                                                            | - Измеренные габаритные размеры тест-полосок GDH: 30,07x6,05 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| - 1.2.10.                            | Габаритные размеры крышки для тубуса с тест-полосками: 33x14 мм Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$ .                                                                                                                                 | - Измеренные габаритные размеры крышки тубуса с тест-полосками: 35,66x13,88 мм                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                   |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - 1.2.11                          | Масса глюкометра: 57 г. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$                                                                                                                 | Измеренная масса глюкометра с установленной батареей 53,39 г                                                                              |
| - 1.2.11                          | Масса футляра: 19 г. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$                                                                                                                    | - Измеренная масса футляра 25,35 г                                                                                                        |
| - 1.2.11                          | Масса тубуса для тест-полосок: 7,4 г<br>Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$                                                                                                 | - Измеренная масса тубуса для тест-полосок без крышки и тест-полосок 9,92 г                                                               |
| - 1.2.11                          | Масса комплекта тест-полосок: 7,5 г<br>Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$                                                                                                  | - Измеренная масса комплекта тест-полосок 2,49 г                                                                                          |
| - 1.2.11                          | Масса упаковки ланцетов: 5,5 г<br>Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$                                                                                                       | - Измеренная масса упаковки с ланцетами 4,56 г                                                                                            |
| - п. 1.6.2                        | Эксплуатационная и сопроводительная документация должна быть уложена в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, после чего пакет должен быть заварен. 1.6.3     | - Эксплуатационная документация представлена в зиплок-пакете                                                                              |
| -п. 2.1                           | Безопасность изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444,                                                                                                          | - Изделие не соответствует ГОСТ Р 50444-92 в части п. 3.1, п. 8.1.1, п. 8.1.4.                                                            |
| -п. 2.1                           | Безопасность изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.091, ГОСТ ИЕС 61010-2-101                                                                                    | - Испытания проводились на соответствие требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 в части п. 5.1.1, п. 5.4.1, п. 5.4.4 |
| 1.2.6 (точность)                  | в эксплуатационной документации при концентрации глюкозы 20,0 ммоль/л коэффициент вариации CV% составляет 1,7%.                                                                | В результате проведенных испытаний при концентрации глюкозы 20,1 ммоль/л коэффициент вариации CV% составил 3,86%.                         |
| <b>Инструкция по эксплуатации</b> |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |
| Содержание                        | Разделы:<br>6. МАРКИРОВКА<br>7. УПАКОВКА<br>8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ<br>9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ<br>11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ<br>12. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИИ | В представленной инструкции разделы отсутствуют.                                                                                          |