



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

08.07.2026 № 02К-756/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640440

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:

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH 50 шт. ТУ 26.60.12-001-87060442-2018», партия: ТЗС604, дат производства 05.06.2025, использовать до 05.05.2027, производства ООО «МедТехСервис», Россия, регистрационное удостоверение от 29.05.2020 № РЗН 2019/8440 (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.

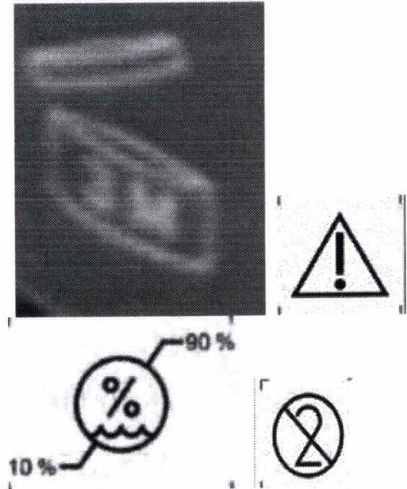
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

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 регистрационное удостоверение от 23.05.2022 № РЗН 2019/8725	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические испытания		
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»		
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 - 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
ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».		
- 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:  

		- В эксплуатационной документации, представленной с образцом, не разъяснен символ, нанесенный на упаковку ланцетов: EXP
		- В эксплуатационной документации, представленной с образцом, не разъяснены символы, нанесенные на упаковку тест-полосок: 
- 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.
ТУ 26.60.12-001-87060442-2018		
- 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 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 Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$	- Измеренная масса комплекта тест-полосок 2,49 г
- 1.2.11	Масса упаковки ланцетов: 5,5 г 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 IEC 61010-2-101	- Испытания проводились на соответствие требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 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%.
Инструкция по эксплуатации		
Содержание	Разделы: 6. МАРКИРОВКА 7. УПАКОВКА 8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 12. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИИ	В представленной инструкции разделы отсутствуют.