



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

16.08.2023 № 01и-689/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2569795

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Diacont СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ «DIACONT» (Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями), производства: «ОК Биотек Ко., Лтд», Тайвань (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/1299 от 07.12.2016, выданном на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями», производства: «ОК Биотек Ко., Лтд», Тайвань.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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


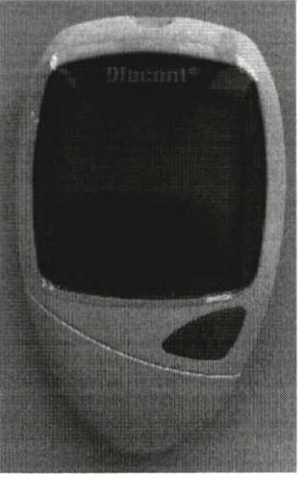


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

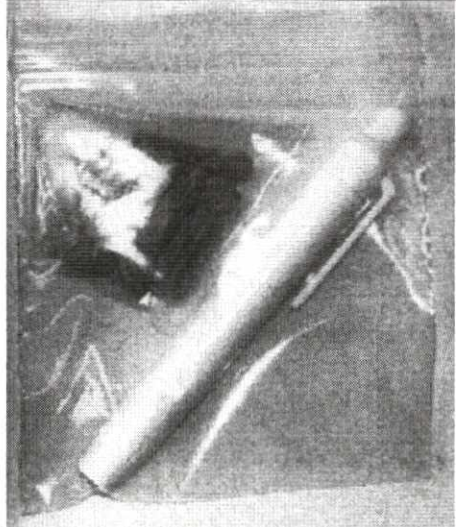

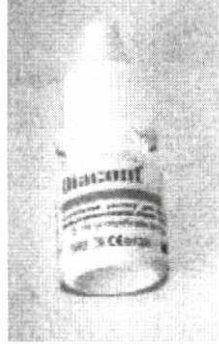

Приложение:

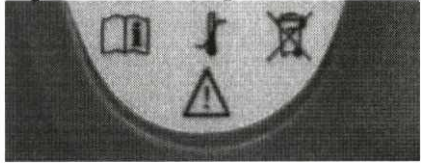
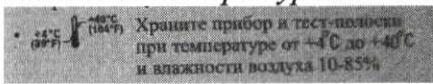
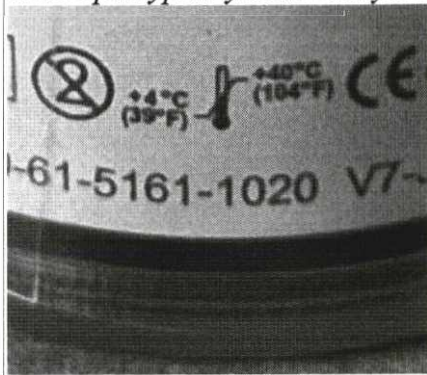
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 13 л. в 1 экз.

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 07.12.2016 № ФСЗ 2012/12699, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка изделий	год изготовления изделия (или две последние цифры).	<i>На маркировке изделия отсутствует обозначение даты изготовления изделия</i>
Нормативный документ из состава КРД к РУ № ФСЗ 2012/12699 от 07.12.2016		
Комплект поставки	 <p>1. Глюкометр Diacont.</p>	 <p>1. Глюкометр Diacont.</p>
	<p>2. Тест - полоски Diacont - 10 штук.</p> 	<p>2. Тест - полоски Diacont - 10 штук.</p> 
	<p>3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца). 4. Ланцеты стерильные - 10 штук.</p>	<p>3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца). 4. Ланцеты стерильные - 10 штук.</p>

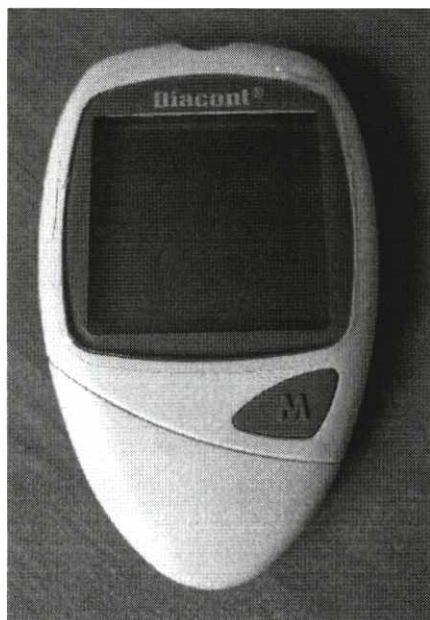
		
	<p>5. Контрольный раствор.</p> 	<p>5. Контрольный раствор.</p> 
	<p>6. Батарейка CR2032. 7. Инструкция по пользованию. 8. Футляр. 9. Краткая процедура теста. 10. Гарантийная карточка.</p>	<p>6. Батарейка CR2032. 7. Инструкция по использованию. 8. Инструкция по применению контрольного раствора Diacont. 9. Инструкция по применению тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont. 10. Футляр. 11. Гарантийная карта.</p>
<p>Химический состав тест-полосок</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит глюкозо-оксидазу (<i>Aspergillus niger</i>) > 0,08 ME, феррицианид 48,0 мкг, другие компоненты (буфер)</p>	<p>Каждая тест-полоска Diacont содержит: Glucose Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>) 20 IU, Potassium Ferricyanide 0,12 mg, неактивных ингредиентов 1,8 mg</p>
<p>Время анализа</p>	<p>5 секунд</p>	<p><i>Измеренное время от нанесения контрольного раствора на тест-полоску, в соответствии с Инструкцией по применению, представленной с изделием, и звукового сигнала глюкометра о начале измерения, до получения результата анализа составило 6 секунд.</i> <i>В Инструкции по эксплуатации, представленной с изделием, указано, что прибор показывает результат анализа через 6 секунд</i></p>

Источник питания	(замене не подлежит)	В изделии используется съёмная батарея. В инструкции по использованию, представленной вместе с изделием, присутствует информация о замене батареи в представленном изделии
Автоматическое отключение	через две минуты после последнего действия пользователя	Измеренное время автоматического отключения в режиме применения контрольного раствора составило 3 минуты после последнего нажатия клавиши М
Размеры:	115мм x 28мм x 14мм	Измеренные размеры изделия: (100,08 x 62,06 x 19,72) мм
Вес:	30грамм	Измеренная масса изделия: без батарейки: 51,894 г с батарейкой: 54,864 г
Требования по хранению системы контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont»	хранить при температуре 4-30 С.	<p>На маркировке изделия на символе «Пределы температуры» отсутствует информация о диапазоне температур, при котором следует хранить изделие</p>  <p>На маркировке упаковки с тест-полосками на символе «Пределы температуры» указан допустимый диапазон температур до 40°C</p> 
	Храните упаковку с тест-полосками Diascont в сухом прохладном месте при температуре не выше 30 С	<p>На маркировке потребительской тары температуры» указан допустимый диапа</p> 
На каждую единицу потребительской тары прибора, тест-полосок и контрольного раствора должен	- дата выпуска.	<p>На потребительской таре прибора отсутствует информация о дате выпуска.</p> <p>На потребительской таре тест-полосок отсутствует информация о дате выпуска.</p> <p>На потребительской таре</p>

<p>быть наклеен ярлык, на котором указано</p>		<p><i>контрольного раствора отсутствует информация о дате выпуска.</i></p>
<p>Стерильность (МУК 4.2.2942-11 п. 4; МУ 287-113, приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7.)</p>		
<p>Стерильность</p>	<p>Ланцеты стерильные в составе медицинского изделия «Diacont СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ «DIACONT» (Система контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» с принадлежностями) REF 30-20-5100- 1020», серийный номер: 1-9, LOT LN220511B-1, годен до: 2024.11, производства «ОК Биотек Ко., Лтд.», Тайвань, ОК Biotech Co., Ltd</p>	<p>Наличие роста микро-организмов.</p>

Фотографические изображения образца изделия

«Diacont СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ «DIACONT»
(Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» с принадлежностями) REF 30-20-5100-1020», серийный номер: 1-9, LOT LH220511B-1, использовать до: 2024.11, производства "ОК Биотек Ко., Лтд", Тайвань, ОК Biotech Co., Ltd, Тайвань.



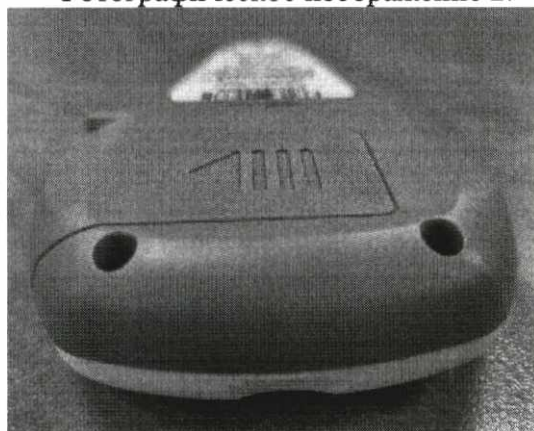
Фотографическое изображение 1.



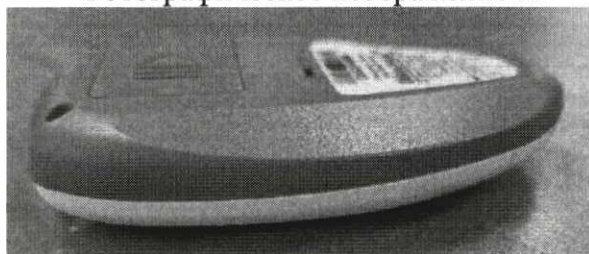
Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.



Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6.

Фотографические изображения 1 - 6 – Глюкометр Diacont из состава системы



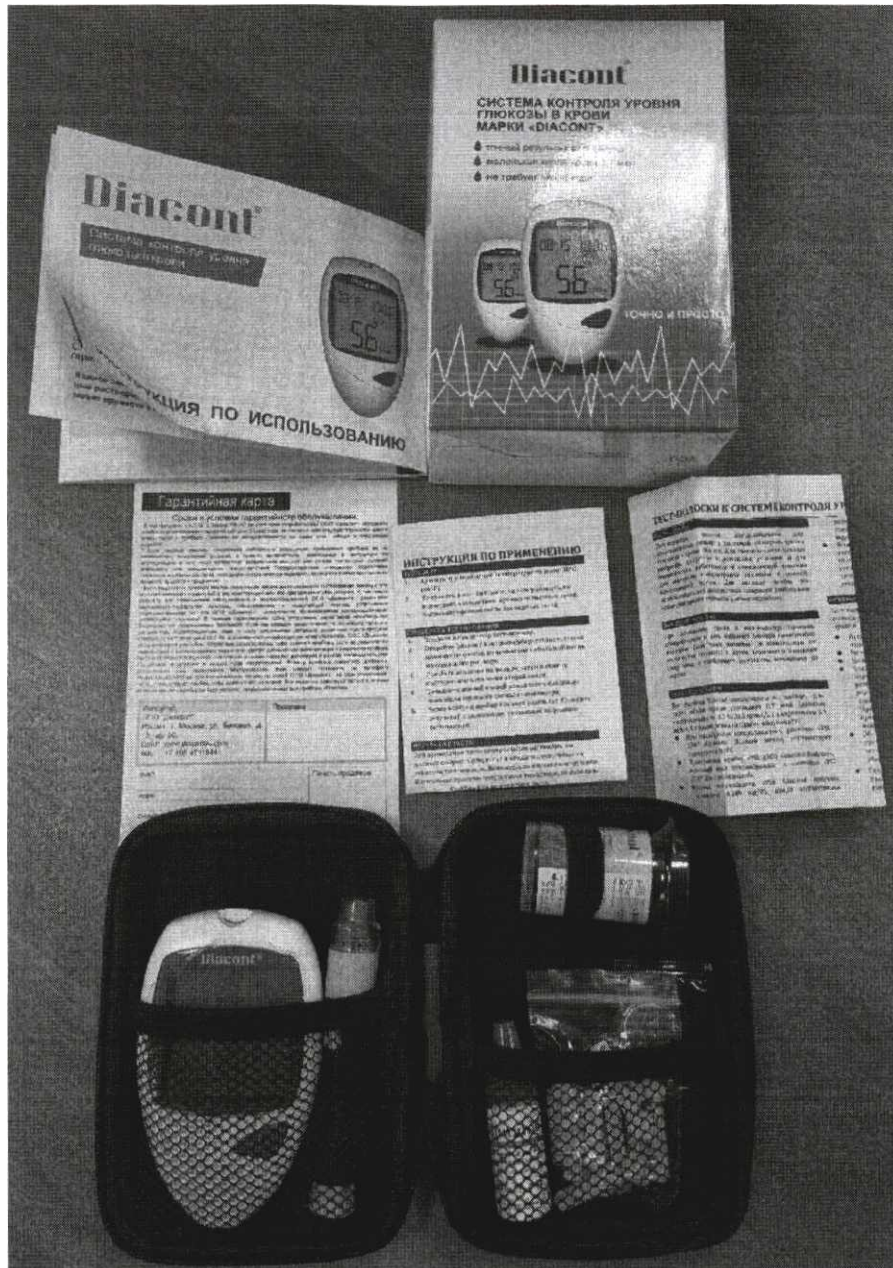
Фотографическое изображение 7. Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя



Фотографическое изображение 8. Маркировка глюкометра Diacont из состава системы



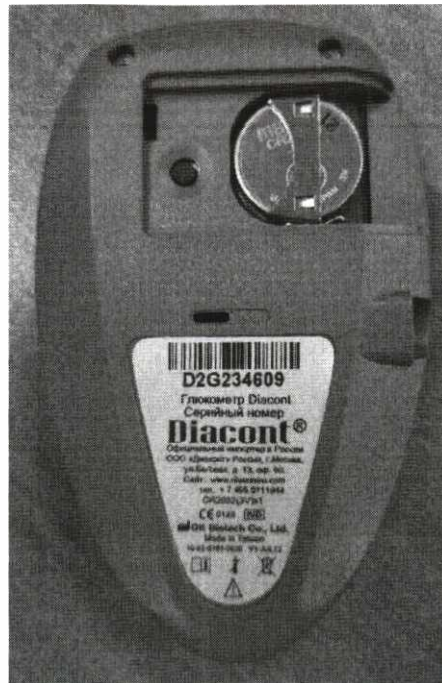
Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 12. Комплект поставки изделия

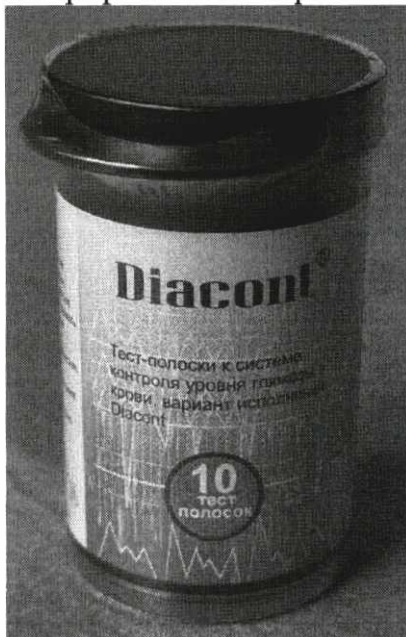


Фотографическое изображение 13. Элемент питания системы

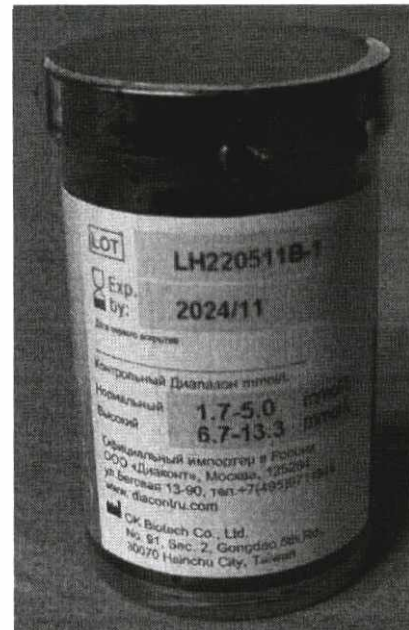


Фотографическое изображение 14.

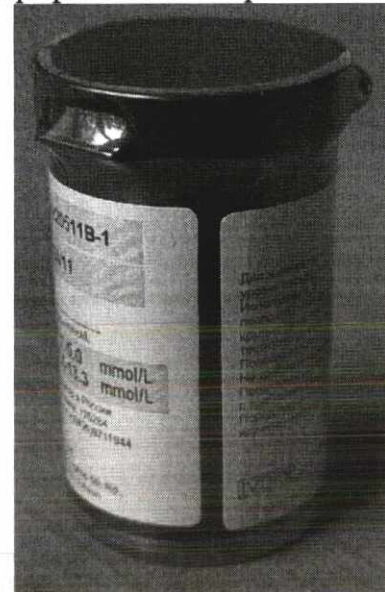
Установленный элемент питания системы



Фотографическое изображение 15.



Фотографическое изображение 16.



Фотографическое изображение 17.

Фотографические изображения 15 – 18 – Потребительская тара тест-полосок



Фотографическое изображение 19.



Фотографическое изображение 21.

Фотографическое изображение 18.

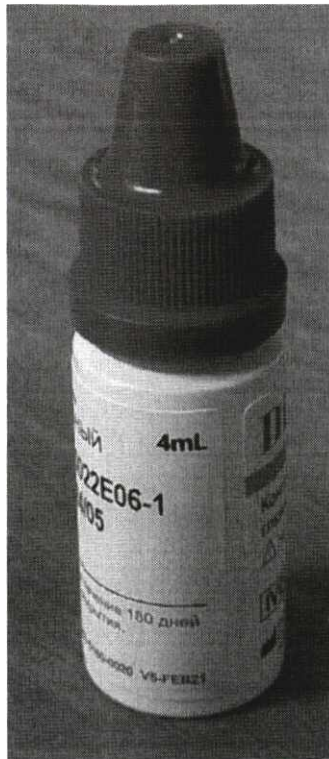
Фотографические изображения 15 – 18 – Потребительская тара тест-полосок



Фотографическое изображение 20.

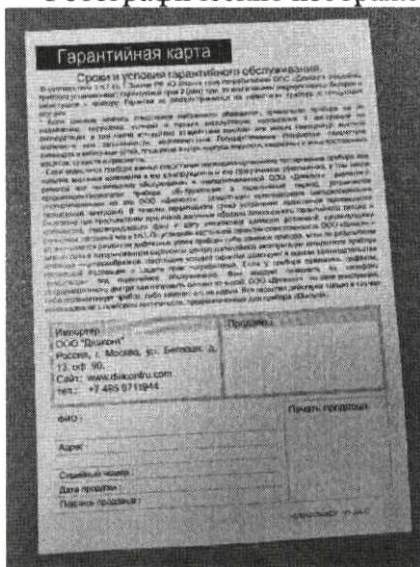


Фотографическое изображение 22.

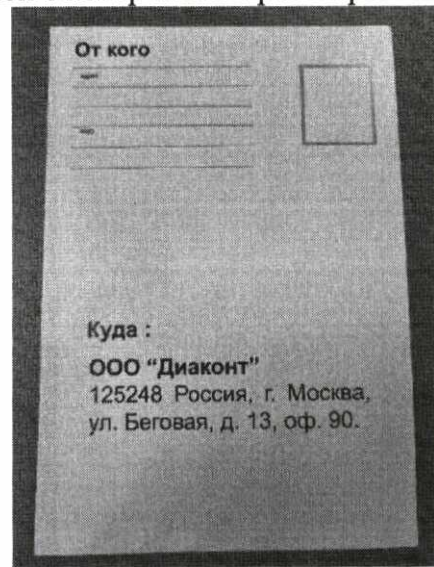


Фотографическое изображение 23.

Фотографические изображения 19-23 – Флакон с контрольным раствором

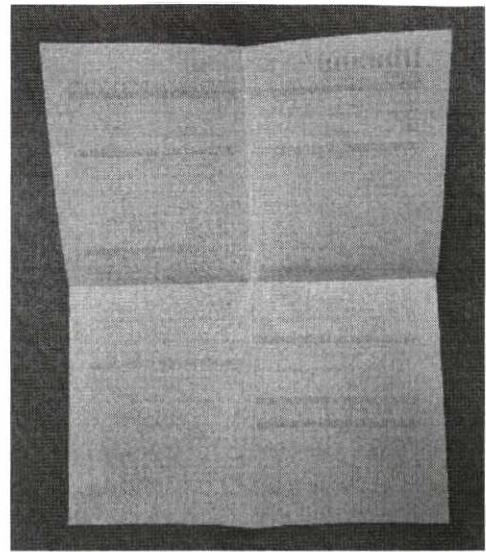
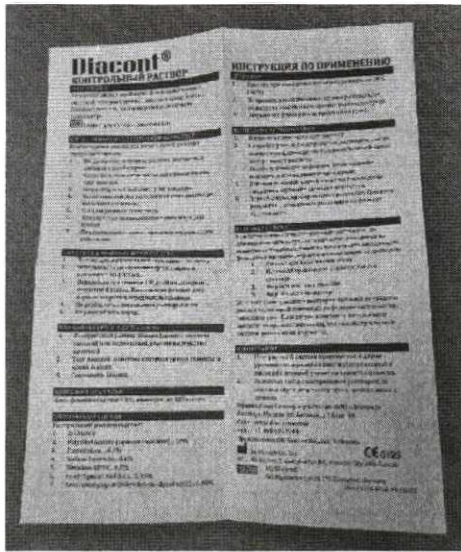


Фотографическое изображение 24.

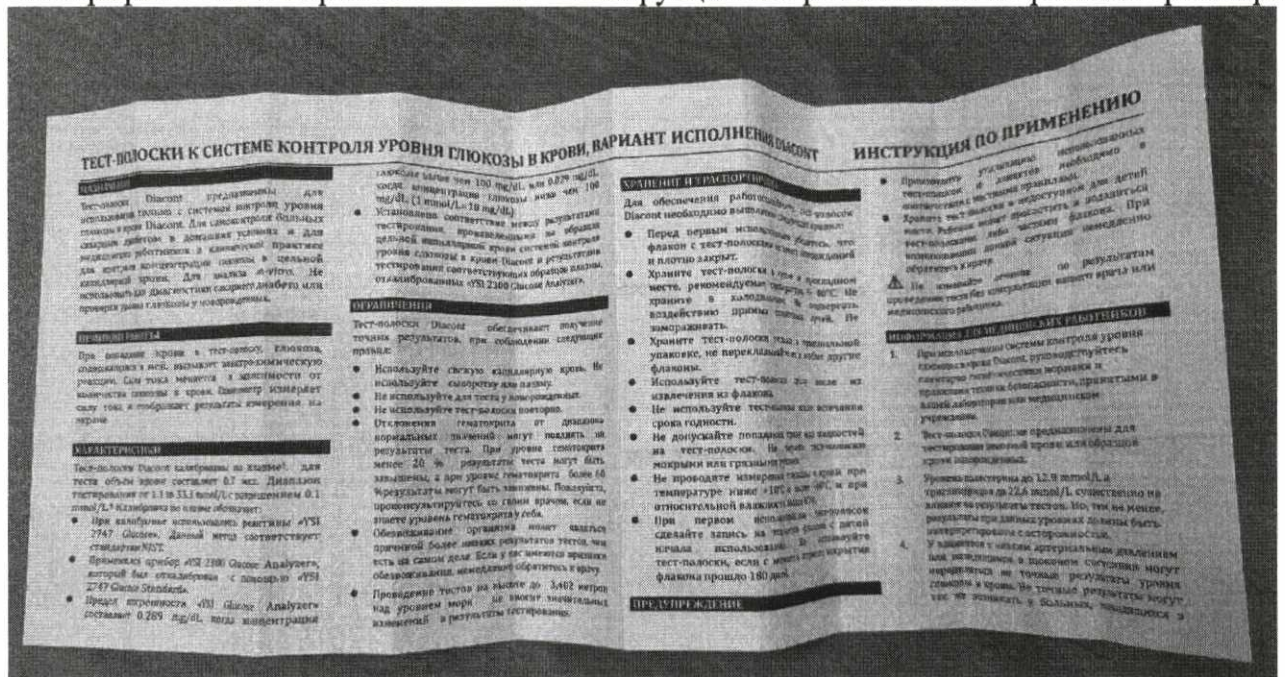


Фотографическое изображение 25.

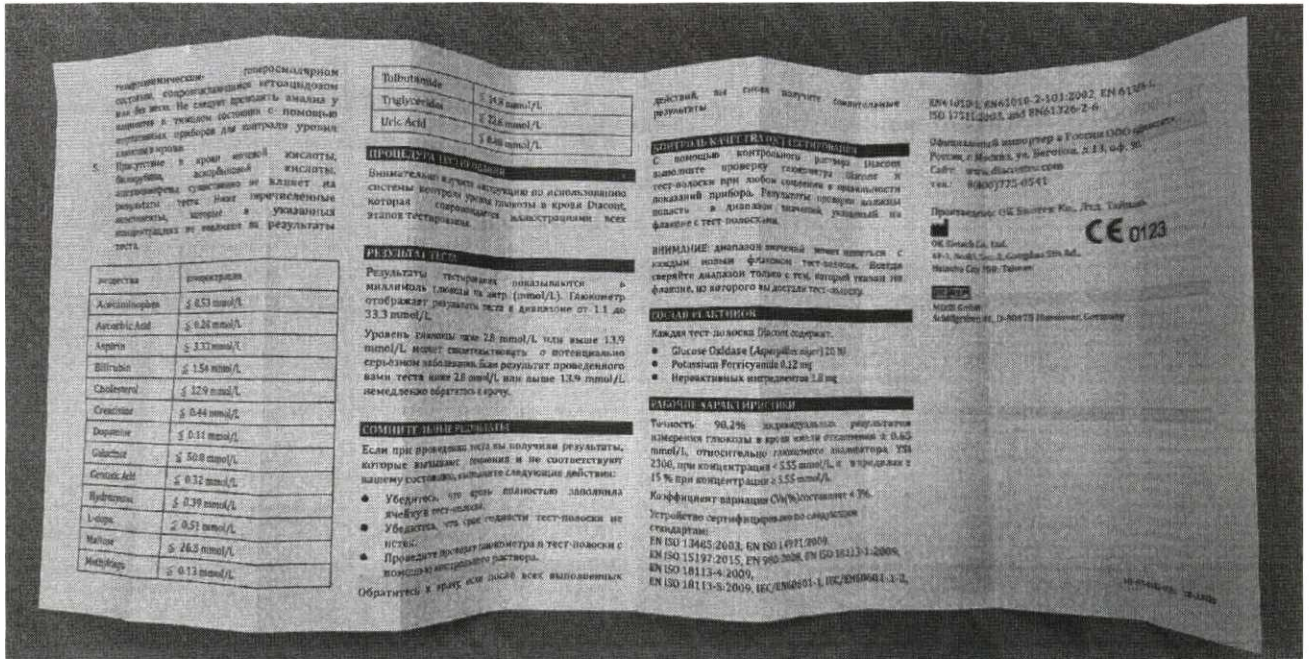
Фотографические изображения 24 – 25 – Гарантийная карта



Фотографическое изображение 26. Фотографическое изображение 27. Фотографические изображения 26 – 27 – Инструкция по применению контрольного раствора



Фотографическое изображение 28.

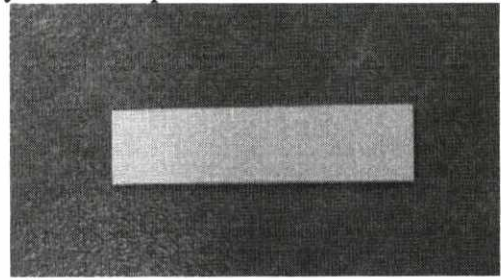


Фотографическое изображение 29.

Фотографические изображения 28 – 29 – Инструкция по применению тест-полосок

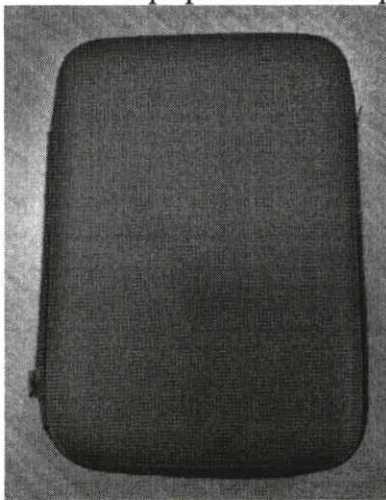


Фотографическое изображение 30.



Фотографическое изображение 31.

Фотографические изображения 31 – 31 – Тест-полоски для системы



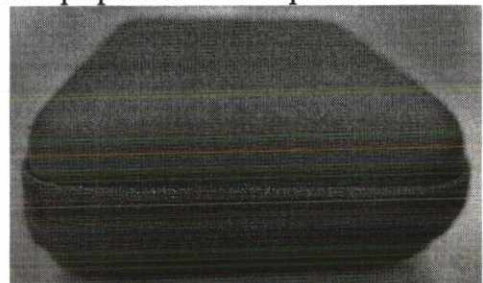
Фотографическое изображение 32.



Фотографическое изображение 33.



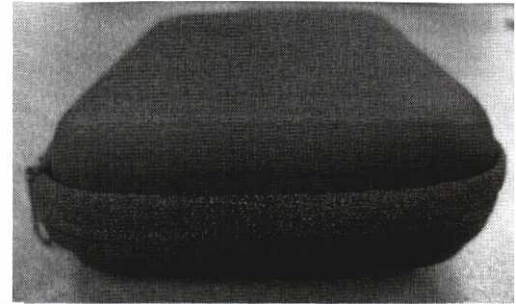
Фотографическое изображение 34.



Фотографическое изображение 35.



Фотографическое изображение 36.

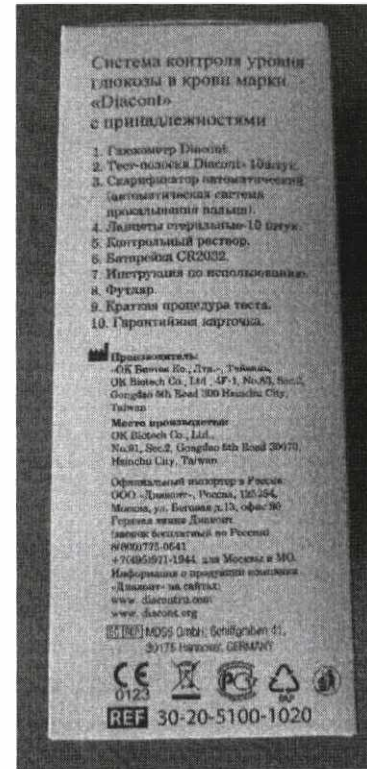


Фотографическое изображение 37.

Фотографические изображения 32 – 37 – Чехол для системы



Фотографическое изображение 38.



Фотографическое изображение 39.



Фотографическое изображение 40.



Фотографическое изображение 41.



Фотографическое изображение 42.

Фотографическое изображение 43.

Фотографические изображения 38 – 43 – Потребительская тара (коробка) изделия