Відкритий проєкт KRAPLYA

УДК 616.379-008.64:681.586

ДОРОЖНЯ КАРТА ПРОЄКТУ

ВІДКРИТИЙ СЕНСОР БЕЗПЕРЕРВНОГО МОНІТОРИНГУ ГЛЮКОЗИ ТА ПРОТОКОЛ ДО НЬОГО

Редакція 1.0

Керівник проєктуМ. Булаєнко

Київ 2026

РЕФЕРАТ

Документ: 20 с., 12 табл., 8 джерел.

СЕНСОР ГЛЮКОЗИ, БЕЗПЕРЕРВНИЙ МОНІТОРИНГ, ВІДКРИТЕ АПАРАТНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, ПРОТОКОЛ CGMS, ПОТЕНЦІОСТАТ, ЕЛЕКТРОХІМІЧНИЙ БІОСЕНСОР, ДІАБЕТ 1 ТИПУ, ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ.

Об’єкт роботи — відкритий сенсор безперервного моніторингу глюкози Kraplya: одноразова підшкірна нитка, багаторазовий передавач і відкритий протокол обміну даними на базі Bluetooth CGMS 1.0.2.

Мета документа — визначити етапи розроблення, умови переходу між ними, потрібні ресурси, склад команди, джерела фінансування та ризики.

Роботу поділено на п’ять етапів: протокол і програмна частина; багаторазовий передавач; хімія сенсора in vitro; випробування in vivo на тваринах; клінічне дослідження на людях і передача результатів для сертифікації. Кожен етап завершується гейтом — переліком умов, без виконання яких наступний етап не починається.

Ключові рішення: використання стандартного профілю Bluetooth CGMS замість власного протоколу; роздільна конструкція нитки й передавача; хімія другого покоління на осмієвому медіаторі, базові патенти на яку вичерпалися; передача сенсора людям лише в рамках клінічного дослідження за ISO 14155.

ЗМІСТ

РЕФЕРАТ2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ4
ВСТУП5
1 ОГЛЯД ЕТАПІВ6
2 ЕТАП 0. ПРОТОКОЛ І ПРОГРАМНА ЧАСТИНА7
2.1 Результати етапу7
2.2 Гейт переходу до етапу 17
2.3 Ресурси етапу8
3 ЕТАП 1. БАГАТОРАЗОВИЙ ПЕРЕДАВАЧ9
3.1 Результати етапу9
3.2 Гейт переходу до етапу 29
3.3 Ресурси етапу10
4 ЕТАП 2. ХІМІЯ СЕНСОРА IN VITRO11
4.1 Результати етапу11
4.2 Гейт переходу до етапу 311
4.3 Ресурси етапу12
5 ЕТАП 3. ВИПРОБУВАННЯ IN VIVO У ВЕТЕРИНАРІЇ13
5.1 Результати етапу13
5.2 Гейт переходу до етапу 413
6 ЕТАП 4. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ І ПЕРЕДАЧА РЕЗУЛЬТАТІВ14
7 КОМАНДА ЗА ЕТАПАМИ15
8 ДЖЕРЕЛА ФІНАНСУВАННЯ16
9 РИНОК В УКРАЇНІ17
10 РИЗИКИ18
ВИСНОВКИ19
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ20

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

AFE– аналоговий інтерфейс: потенціостат і аналого-цифровий перетворювач

BLE– Bluetooth Low Energy

CGM– безперервний моніторинг глюкози (continuous glucose monitoring)

CGMS, CGMP– служба та профіль Bluetooth SIG для CGM, версія 1.0.2

FTO– аналіз свободи дій щодо чужих патентів (freedom to operate)

GOx– глюкозооксидаза

MARD– середнє абсолютне відносне відхилення, міра точності CGM

MDR– Регламент ЄС 2017/745 про медичні вироби

UPC– Єдиний патентний суд ЄС

Гейт– перелік умов, без виконання яких наступний етап не починається

Нитка– одноразовий підшкірний електрод сенсора

Передавач– багаторазовий електронний модуль, що вимірює струм нитки й передає дані

ВСТУП

Безперервний моніторинг глюкози — сенсор на плечі, що кожні кілька хвилин показує рівень цукру й попереджає про небезпечне падіння. Усі такі сенсори в Україні імпортні, держава їх не відшкодовує, а виробник одноосібно вирішує, які дані показати користувачу і коли припинити підтримку моделі.

Відкриті програми Nightscout, xDrip+, AndroidAPS читають сенсори Abbott і Dexcom через зворотну розробку. Кожне нове покоління сенсора ламає ці інтеграції. Відкритого підшкірного сенсора, перевіреного на людях, не існує: відкриті апаратні проєкти дійшли лише до лабораторних потенціостатів і глюкометрів на тест-смужках.

Kraplya — відкритий сенсор і відкритий протокол до нього. Схема, прошивка, рецептури й специфікація публікуються під вільними ліцензіями. Проєкт не ставить за мету самостійно стати виробником медичного виробу; він готує технічну базу, якою скористається той, хто візьметься за сертифікацію.

Дорожня карта розбиває роботу на п’ять етапів. Гейти між ними закривають чотири пастки, у які потрапляли попередники: плати замовляють до того, як стало зрозуміло, що вимірювати; за хімію беруться до того, як електроніка вміє читати струм; конструкцію фіксують до патентного аналізу; сенсор дають людям до клінічних даних. Терміни подано в місяцях від старту, оскільки проєкт тримається на волонтерах і календар зсуватиметься.

1 ОГЛЯД ЕТАПІВ

Роботу поділено на п’ять етапів (таблиця 1.1). Етапи 1 і 2 частково перекриваються: хімік починає роботу in vitro, поки електроніка проходить другу ревізію.

Таблиця 1.1 — Етапи проєкту

Етап	Тривалість	Орієнтовний період	Головний результат
0 Протокол і софт	3–6 місяців	жовтень 2026 — березень 2027	Профіль CGMS з розширеннями, емулятор, драйвери для xDrip+ і Nightscout
1 Передавач	6–12 місяців	квітень 2027 — березень 2028	Багаторазовий передавач, що читає покупні електроди
2 Хімія in vitro	12–18 місяців	січень 2028 — червень 2029	Нитка з лінійним відгуком, стенд інтерферентів, стерилізація
3 In vivo: ветеринарія	12–18 місяців	липень 2029 — грудень 2030	Дані про стабільність і дрейф у тканині, відкритий датасет
4 Люди і передача далі	поза межами проєкту	від 2031	Пілотне клінічне дослідження, сертифікований форк

2 ЕТАП 0. ПРОТОКОЛ І ПРОГРАМНА ЧАСТИНА

Тривалість: жовтень 2026 — березень 2027. Бюджет: час команди і близько 800 доларів на інфраструктуру.

Етап коштує лише часу й дає проєкту зовнішніх учасників. Емулятор сенсора дозволяє писати застосунки ще до появи заліза.

Протокол не пишеться з нуля. За основу береться Bluetooth SIG Continuous Glucose Monitoring Service 1.0.2 і профіль CGMP 1.0.2. Tidepool опублікував ContinuousGlucoseMonitorServiceKit: UUID, кодеки всіх характеристик, Record Access і Specific Ops Control Point, спільний код сервера й клієнта, симуляцію. До стандарту додається лише те, чого в ньому немає: сирий струм, температура, імпеданс, ознаки достовірності.

2.1 Результати етапу

Таблиця 2.1 — Результати етапу 0

Результат	Опис	Місяць
Специфікація 0.1	Профіль CGMS 1.0.2 і служба розширень Kraplya; тестові вектори	1
Емулятор сенсора	На базі симуляції з CGMSKit; вдає сенсор по BLE з правдоподібними показниками й сирими даними	2
Бібліотека Python	Читач CGMS і розширень, покритий тестами	2
Драйвер для xDrip+	Pull request у NightscoutFoundation/xDrip силами команди	3–4
Вивантаження в Nightscout	Запис у колекцію entries через API v3	3
Тести сумісності	Набір перевірок, яким чужа реалізація доводить відповідність	4
Плагін CGMManager для LoopKit/Trio	Драйвер для iOS-екосистеми	5–6
Специфікація 0.9	Версія, за якою можна робити стороннє залізо	6
Юридична особа	ГО або благодійний фонд; реєстр захисних публікацій на Zenodo з DOI	3

Примітка. Мейнтейнери xDrip+ на питання про пряму підтримку Libre 3 відповіли, що «ніхто не зробив цю роботу». Драйвер для нового сенсора пише команда сенсора.

2.2 Гейт переходу до етапу 1

Етап 1 починається після виконання всіх умов:

- специфікацію 0.9 опубліковано під відкритою ліцензією з тестовими векторами;
- емулятор і бібліотека Python проходять тести сумісності;
- драйвер прийнято в xDrip+ або Juggluco, або хоча б один сторонній проєкт реалізував протокол;
- у драйвері заблоковано передачу даних у замкнений контур (AAPS, Loop) до появи клінічних даних;
- знайдено embedded-інженера, який бере етап 1.

2.3 Ресурси етапу

Таблиця 2.2 — Ресурси етапу 0

Стаття	Призначення	Сума
Домен і хостинг	Сайт і документація	до 150 $ на рік
GitHub-організація, CI	Публічний репозиторій	безкоштовно
BLE-донгли, два телефони, nRF52-DK	Перевірка протоколу на різних стеках	до 600 $
Оформлення юридичної особи	Прийом грантів і пожертв	1 000 — 3 000 $

3 ЕТАП 1. БАГАТОРАЗОВИЙ ПЕРЕДАВАЧ

Тривалість: квітень 2027 — березень 2028. Бюджет: 15 000 — 30 000 доларів.

Передавач вимірює струм з електрода, оцифровує й віддає по BLE. Архітектурне рішення: передавач багаторазовий, нитка одноразова, з'єднання між ними відкрите й задокументоване. Так електроніку і сенсор можна сертифікувати окремо, а конструкція лишається поза патентами на інтегровані аплікатори, за якими Abbott у 2024–2026 роках виграла заборони в UPC проти SiBionics, Sinocare і MicroTech.

Схема, підтверджена тирдаунами: Dexcom G7 побудований на Nordic nRF52832 і власній мікросхемі AFE. Для Kraplya це nRF52 або nRF54L і окремий AFE: AD5941 або LMP91000 із зовнішнім АЦП. ADuCM355 також придатний, але його вхідний струм витоку ±0,5 нА (до ±1,5 нА) порівнянний із сигналом, і це перевіряється на столі до вибору.

3.1 Результати етапу

Таблиця 3.1 — Результати етапу 1

Результат	Опис	Місяць
Патентний аналіз	База Укрпатенту та огляд патентів Abbott у ЄС на конструкцію й аплікатор	1–3
Порівняння AFE	AD5941, LMP91000, ADuCM355 на RC-моделі електрода, струми 1–50 нА	2
Схема ревізії A	nRF52 і обраний AFE, термістор, захисні кільця на платі	3
Плати ревізії A	10 штук, налагодження на покупних друкованих електродах	5
Прошивка 0.1	Zephyr, CGMS 1.0.2, розширення Kraplya, зберігання 8 годин історії	6
Ревізія B	Шуми, споживання до одиниць мкА, температурна компенсація	9
Корпус і герметизація	Overmolding або друкований корпус; слабке місце — перехід «нитка — плата»	10
Ревізія C	Кандидат на dev-kit, 14 днів від монетного елемента	12
Документація заліза	Схема, плата, BOM, інструкція; захисна публікація з DOI	12

3.2 Гейт переходу до етапу 2

– FTO не виявив блокувальних обмежень для роздільної конструкції в Україні; ризики щодо ЄС задокументовано;
– ревізія С вимірює струм у діапазоні 1–50 нА з прийнятною похибкою і тримає 14 днів від однієї батареї;
– сторонній застосунок читає пристрій за CGMS без доопрацювань;
– знайдено електрохіміка і домовлено про доступ до лабораторії.

3.3 Ресурси етапу

Таблиця 3.2 — Ресурси етапу 1

Стаття	Призначення	Сума
Компоненти й плати	3–4 ітерації по 10 штук	8 000 — 20 000 $
Пікоамперметр, осцилограф	Перевірка AFE на нА-струмах	5 000 — 10 000 $ або доступ до чужої лабораторії
Покупні друковані електроди	Навантаження для перевірки	до 1 500 $
Патентний аналіз	Патентний повірений	2 000 — 5 000 $

4 ЕТАП 2. ХІМІЯ СЕНСОРА IN VITRO

Тривалість: січень 2028 — червень 2029. Бюджет: 40 000 — 80 000 доларів на рік.

Найімовірніше місце провалу проєкту. Сенсор, що працює у склянці, у тканині помирає за два-чотири дні. Стабільність іммобілізованої глюкозооксидази in vivo в літературі оцінюють у 10–14 днів, і вона залежить від способу іммобілізації. Звідси стеля комерційних сенсорів у 14–15 днів.

Базова хімія Хеллера — осмієвий редокс-полімер, зшитий із GOx на вуглеці — перейшла в суспільне надбання: патенти US 5,262,035 і US 6,175,752 вичерпалися. Робота починається з неї, а не з детекції H_2O_2 на платині, як у Dexcom: другому поколінню не потрібен кисень і воно працює на низькому потенціалі.

4.1 Результати етапу

Таблиця 4.1 — Результати етапу 2

Результат	Опис	Місяць
Лабораторний електрод	GOx з осмієвим медіатором на вуглеці, відгук у буфері	1–4
Дифузійна мембрана	Поліуретан або сополімер з ПЕГ; лінійність 2–25 ммоль/л при 37 °C	4–8
Шар проти інтерферентів	Nafion проти аскорбату й урату	6–9
Стенд інтерферентів	Динамічні тести за методикою Sensors 2025: парацетамол, аскорбат, гідроксисечовина та інші	8–10
Випробування в сироватці	7 днів при 37 °C, далі 14; журнал невдач публічний	10–14
Стерилізація	E-beam з контролем активності ферменту до і після	12–16
Перехід до нитки	Від пласкої підкладки до філаменту; розрахунок Ag/AgCl на заряд за 14 днів	14–18

4.2 Гейт переходу до етапу 3

– нитка тримає лінійний відгук 14 днів у сироватці при 37 °C;

- стерилізована нитка зберігає чутливість у заданих межах;
- стенд інтерферентів показує вплив парацетамолу й аскорбату в межах, порівнянних із комерційними сенсорами;
- є ветеринарний партнер і етичне схвалення досліджень на тваринах.

Примітка. Заводське калібрування на цьому етапі не обіцяється. Для партій, зроблених вручну, калібрування за кров’ю неминуче, і протокол це підтримує.

4.3 Ресурси етапу

Таблиця 4.2 — Ресурси етапу 2

Стаття	Призначення	Сума
Лабораторний потенціостат	Характеризація електродів	10 000 — 20 000 $
Ферменти, осмієві комплекси, полімери	Витратні матеріали	15 000 — 30 000 $ на рік
Друковані електроди на замовлення	Ітерації конструкції	10 000 — 20 000 $
Доступ до лабораторії	Нанесення, випробування, стерилізація	партнерство з вишем або НДІ

5 ЕТАП 3. ВИПРОБУВАННЯ IN VIVO У ВЕТЕРИНАРІЇ

Тривалість: липень 2029 — грудень 2030. Бюджет: 30 000 — 60 000 доларів.

MDR на ветеринарні вироби не поширюється, FDA не вимагає для них премаркетного дозволу, а ветеринари вже використовують Libre не за інструкцією. Це єдиний легальний спосіб отримати дані про стабільність і дрейф у живій тканині до клінічного дослідження на людях.

Ризик: ветеринарну версію почнуть носити люди. Його знижують окремий форм-фактор, маркування й канали продажу через ветеринарні клініки.

5.1 Результати етапу

- етичне схвалення досліджень на тваринах від біоетичної комісії вишу;
- партнерська ветеринарна клініка або кафедра ветеринарної медицини;
- дані про дрейф чутливості, обростання й час до відмови на 14 днях;
- відкритий датасет парних вимірювань проти референсу, опублікований з DOI;
- перша версія ветеринарного набору для дослідників.

5.2 Гейт переходу до етапу 4

- сенсор тримає задану точність 14 днів in vivo у повторюваних умовах;
- відкритий датасет дозволяє стороннім перевірити заявлену точність;
- є університетська клініка, готова вести пілотне дослідження на людях за ISO 14155;
- є партнер, готовий фінансувати сертифікацію.

6 ЕТАП 4. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ І ПЕРЕДАЧА РЕЗУЛЬТАТІВ

Людям сенсор потрапляє лише в рамках формального клінічного дослідження за ISO 14155 з етичним схваленням. За Технічним регламентом щодо медичних виробів (постанова КМУ № 759 від 10.06.2026), побудованим на MDR, перша передача виробу, навіть безкоштовна, є введенням в обіг. Ярлик «лише для досліджень» на виробі, який носить людина, від регламенту не звільняє.

Проєкт не планує самостійно ставати виробником медичного виробу класу IIb. Технічна документація ведеться так, щоб нею міг скористатися той, хто візьметься за сертифікацію: файл управління ризиками за ISO 14971, біосумісність за ISO 10993, кібербезпека за MDCG 2019-16 — з етапу 1.

- пілотне дослідження з університетською клінікою: MARD проти лабораторного референсу, сітка Паркеса;
- система управління якістю за ISO 13485 за зразком Tidepool;
- вибір між виробничим партнером із CE та власною сертифікацією за постановою № 759.

Примітка. Tidepool Loop отримав дозвіл FDA у 2023 році, але до користувачів не дійшов: не знайшлося сумісної помпи. Дозвіл — ще не продукт. Партнер потрібен до подачі, а не після.

7 КОМАНДА ЗА ЕТАПАМИ

Медики потрібні з першого дня як носії вимог: що вважати небезпечним збоєм і які величини мають значення. Людина з діабетом 1 типу в команді відповідає на питання, яке інженери ставлять собі неправильно: що з цього справді потрібно щодня.

Таблиця 7.1 — Зайнятість ролей за етапами

Роль	Етап 0	Етап 1	Етап 2	Етап 3
Архітектор протоколу	повна	часткова	часткова	часткова
Embedded-інженер	повна	повна	часткова	часткова
Аналоговий схемотехнік	—	повна	часткова	—
Мобільний розробник	повна	часткова	часткова	часткова
Електрохімік, біосенсори	—	консультації	повна	повна
Матеріалознавець, полімери	—	—	часткова	часткова
Лікар-ендокринолог	4–8 год/міс	4–8 год/міс	4–8 год/міс	4–8 год/міс
Ветеринар	—	—	консультації	повна
Людина з діабетом 1 типу	постійно	постійно	постійно	постійно
Regulatory affairs	—	консультації	консультації	часткова
Патентний повірений	—	разово	—	разово
Мейнтейнер спільноти	часткова	часткова	часткова	часткова

На кожному треку має бути щонайменше двоє людей. Найближчий попередник, nebulabio/gluco, тримався на одній людині й завмер у травні 2016 року без пояснень. Один мейнтейнер — це інцидент, а не нормальний стан.

Де шукати в Україні: Інститут молекулярної біології і генетики НАН України (школа електрохімічних біосенсорів), КПІ ім. Ігоря Сікорського, Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка, кафедри ветеринарної медицини аграрних університетів, пацієнтські організації та автори петиції про відшкодування сенсорів.

8 ДЖЕРЕЛА ФІНАНСУВАННЯ

Таблиця 8.1 — Джерела фінансування за етапами

Джерело	Що фінансує	Коли подаватися
NLnet, NGI Zero	Відкриті протоколи, залізо, драйвери; не клініку	місяць 3 етапу 0
Helmsley Charitable Trust	Головний донор відкритого діабету: 6 млн $ на Tidepool Loop разом із JDRF, 2 млн $ на платформу Tidepool	етап 1
Breakthrough T1D	Open Protocol Initiative	етапи 1–2
Horizon Europe, EIC	Україна асоційована з програмою	етапи 2–3
Crowd Supply	Dev-kit передавача як інструмент для дослідників	кінець етапу 1
Open Collective	Регулярні внески на мейнтейнерів	з етапу 0
Українська Фундація Стартапів	Пізніші стадії, комерційний форк	етапи 3–4

Примітка. Нагородний краудфандинг «за готовий сенсор» виключено. Nemaura з sugarBEAT мала CE класу IIb, обіцяла ринок у 179 млрд доларів і 4 січня 2024 року була виключена з лістингу NASDAQ. CE не гарантує ні точності, ні успіху.

9 РИНОК В УКРАЇНІ

Держава відшкодовує інсуліни з 1 жовтня 2021 року і тест-смужки з 8 жовтня 2023 року. Сенсори не відшкодовуються. Петиція про сенсори набрала необхідні голоси до 24 січня 2026 року; у відповіді уряд повідомив, що МОЗ готує розрахунки до бюджетного запиту на 2027 рік, насамперед для дітей.

У відповіді на петицію названо оцінку приблизно 190 тисяч осіб з діабетом 1 типу. Ця цифра виглядає завищеною проти міжнародних оцінок і, ймовірно, включає інших інсулінозалежних пацієнтів. Її слід перевірити за даними ЕСОЗ до використання в заявках на гранти.

Орієнтир цін: SiBionics GS1 на 14 днів коштує 62,99 євро в офіційному магазині для ЄС. Libre та Dexcom в Україні родини купують самостійно або через благодійні фонди.

10 РИЗИКИ

Таблиця 10.1 — Ризики та заходи

Ризик	Наслідок	Захід
Хімія гине в тканині за 2–4 дні	Етап 3 не проходить; найімовірніше місце провалу	Довгі випробування в сироватці при 37 °C з етапу 2; публічний журнал невдач; електрохімік з досвідом імплантатів
Передача сенсора людям поза дослідженням	Введення медвиробу в обіг за постановою № 759	Людям лише за ISO 14155; ветеринарний трек для даних in vivo
Патентний позов при виході в ЄС	Заборона, як у SiBionics і Sinocare в UPC	Роздільна конструкція; FTO до аплікатора; захисні публікації з DOI
Хибне значення в замкненому контурі	Інцидент на кшталт зафіксованого FDA у 2019 році передозування через неавторизований алгоритм	Блокування в драйверах AAPS і Loop; прапор NOT_FOR_DOSING у протоколі; підпис пакетів
Проєкт тримається на одній людині	Доля nebulabio/gluco	Двоє на кожному треку; оплачувані ролі з грантів; юридична особа
Протокол ніхто не прийняв	Роки роботи намарно	Гейт 0 → 1: драйвер у xDrip+ або Juggluco до замовлення плат
Google вимагає верифікацію розробників Android	Самозбірки AAPS і xDrip+ під загрозою з 2027 року	Стежити за рішенням Google; тримати iOS-драйвер паралельно
Електрохіміка не знайшли	Етап 2 не стартує	Домовленості з ІМБГ НАН і КПІ на етапі 1; запасний варіант — покупні електроди і лише власна електроніка

ВИСНОВКИ

Проєкт перевіряє себе на кінець першого року за такими показниками:

- специфікацію 0.9 на базі CGMS 1.0.2 опубліковано з тестовими векторами;
- емулятор і бібліотека Python працюють і покриті тестами;
- драйвер прийнято в xDrip+ або Juggluco;
- щонайменше п’ятеро зовнішніх учасників зробили внесок;
- отримано щонайменше один грант;
- у команді є лікар-консультант, людина з діабетом 1 типу і домовленість з електрохіміком.

Якщо через рік виконано менше чотирьох пунктів, дорожню карту переглядають, а не продовжують за інерцією.

Два факти в документі потребують перевірки за першоджерелами до використання в заявках: дата набрання чинності постановою КМУ № 759 і чисельність людей з діабетом 1 типу в Україні.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Bluetooth SIG. Continuous Glucose Monitoring Service 1.0.2; Continuous Glucose Monitoring Profile 1.0.2. 2022.
2. Tidepool. ContinuousGlucoseMonitorServiceKit [Електронний ресурс]. URL: https://github.com/tidepool-org/ContinuousGlucoseMonitorServiceKit.
3. Hoilett O. S. et al. KickStat: A Coin-Sized Potentiostat for High-Resolution Electrochemical Analysis. Sensors. 2020. Vol. 20, № 8. 2407.
4. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759.
5. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017. L 117.
6. U.S. Food and Drug Administration. Safety Communication: Unauthorized devices for diabetes management. 17.05.2019.
7. Gregg B. A., Heller A. Enzyme electrodes: US Patent 5,262,035. 1993.
8. Becky Stern. CGM Teardown: Dexcom G7 and FreeStyle Libre 3 [Електронний ресурс]. 2025. URL: https://beckystern.com/2025/03/19/cgm-teardown-dexcom-g7-and-freestyle-libre-3/.