



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.11.2023 № 014 ~ 1033 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2574878

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 Республике Башкортостан незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Устройство Pablo для восстановления мелкой, крупной моторики и координации верхних конечностей с оценкой функциональных возможностей при помощи биологической обратной связи с принадлежностями», производства: «Тайромоушен ГмбХ», Австрия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №РЗН 2016/4708 от 15.09.2016, выданном на медицинское изделие «Устройство Pablo для восстановления мелкой, крупной моторики и координации верхних конечностей с оценкой функциональных возможностей при помощи биологической обратной связи с принадлежностями», производства: Тайромоушен ГмбХ», Австрия.

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 8 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 16 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 23.11.2023 № О14-1033/23.

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

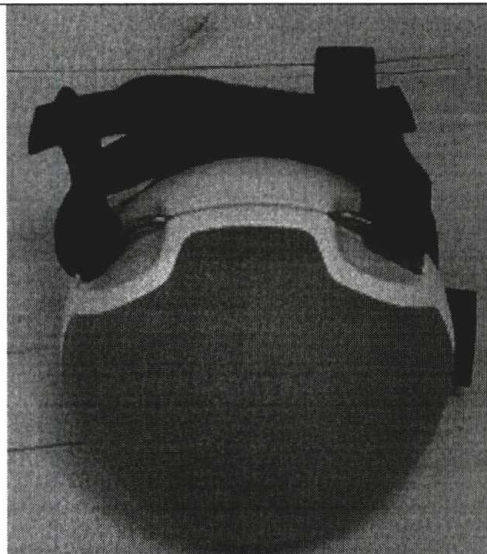
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 15.09.2016 № РЗН 2016/4708)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид полной комплектации		 <p data-bbox="937 797 1428 934"><i>Внешний вид полной комплектации отличается от изображений, представленных в КРД к РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016.</i></p>

Изделие Pablo  
Multiball



Согласно РУ № РЗН 2016/4708 от  
15.09.2016:

Манипулятор **Pablo Plus Mulliball** с  
ремнями: диаметр - 16.5 см.

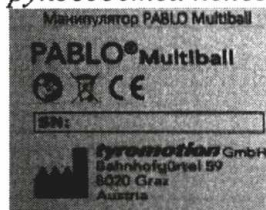


*Внешний вид отличается от  
изображений, представленных в КРД  
к РУ № РЗН 2016/4708 от  
15.09.2016.*

*Наименование изделия согласно п.  
1.1.3 представленного с образцом  
руководства пользователя:*

*Манипулятор **PABLO Multiball***

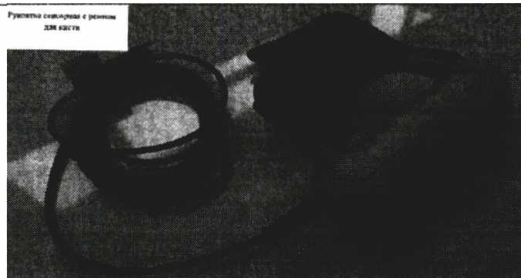
*Образец этикетки из п. 1.3.1  
руководства пользователя:*



*Образец медицинского изделия  
содержит изделие манипулятор  
Pablo Multiball, информация о  
котором отсутствует в КРД к РУ  
№ РЗН 2016/4708 от 15.09.2016.*

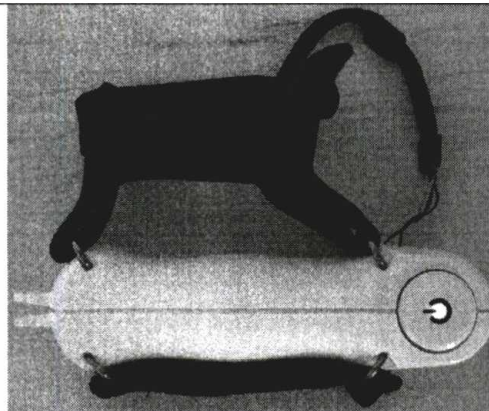


Изделие  
сенсорная  
рукоятка Pablo



Согласно РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016:

Рукоятка сенсорная Pablo: длина - 21 см, диаметр - 6 см



Наименование изделия согласно п. 1.1.3 представленного с образцом руководства пользователя:

Сенсорная рукоятка PABLO (включая предохранительный пояс).  
Образец этикетки из п. 1.3.1 руководства пользователя:



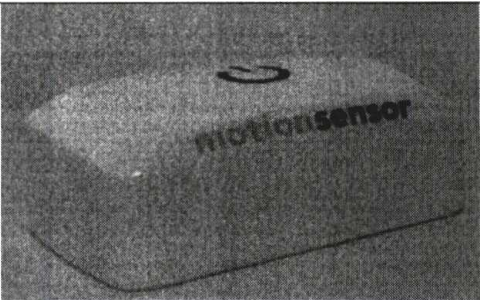

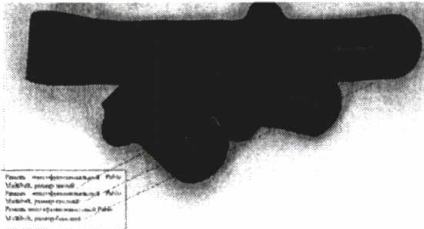


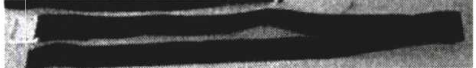
Образец медицинского изделия содержит беспроводной вариант сенсорной рукоятки Pablo, информация о котором отсутствует в КРД.

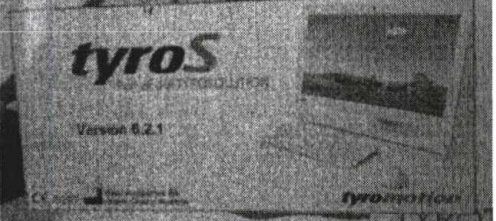
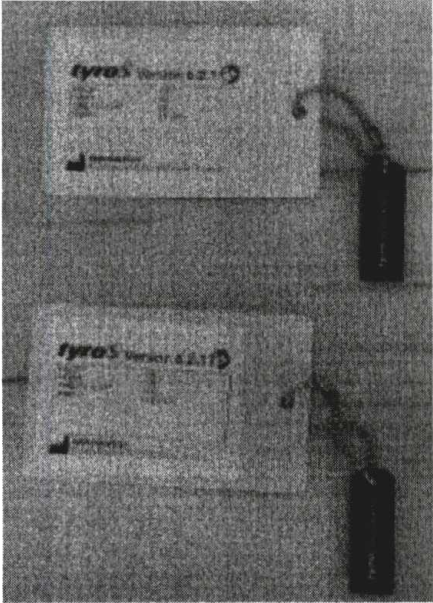
Устройство для зарядки PABLO Charger

Информация отсутствует



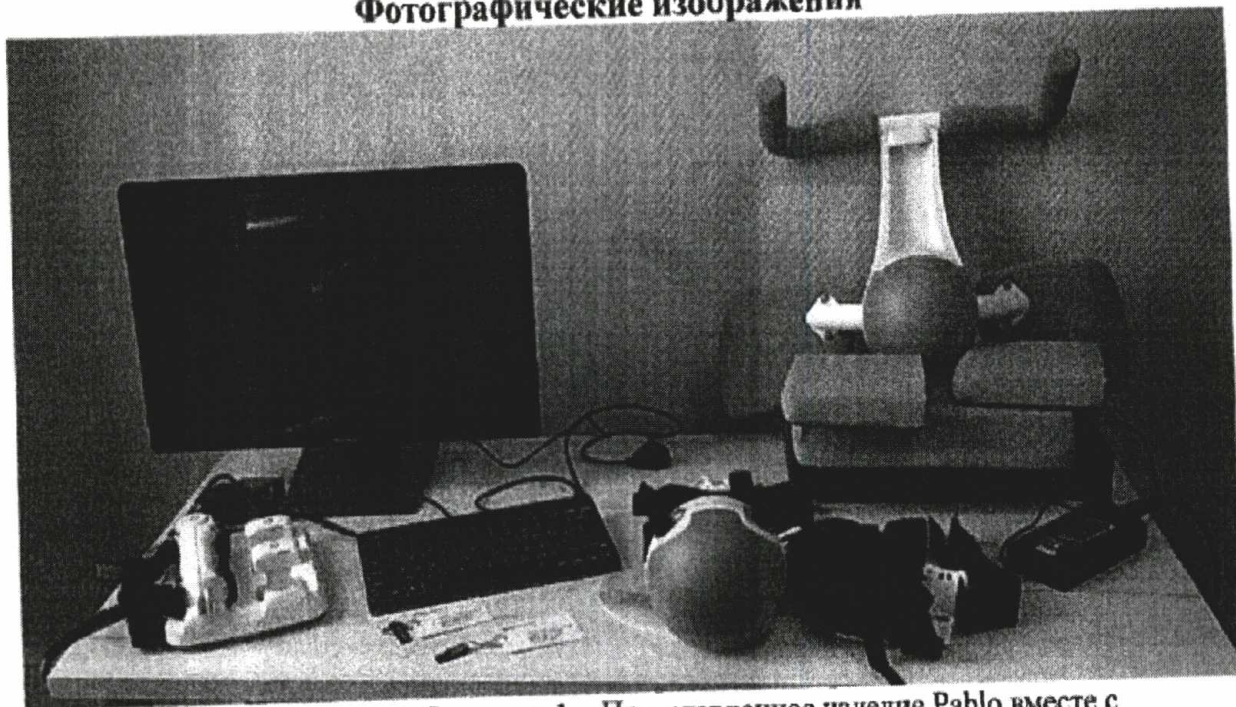
Модель изделия в соответствии с маркировкой «PABLO® Charger»  
Наименование в соответствии с п. 1.1.3 представленного с образцом руководства пользователя:  
Устройство для зарядки PABLO  
Образец медицинского изделия содержит изделие «Устройство для зарядки PABLO», информация о котором отсутствует в КРД к РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016.

<p>Датчик движения Motionsensor</p>	<p>Информация отсутствует</p>	 <p>Наименование изделия согласно п. 1.1.3 представленного с образцом руководства пользователя: Датчик движения Pablo Образец этикетки из п. 1.3.1 руководства пользователя:</p>  <p>Образец медицинского изделия содержит изделие «Датчик движения Pablo Motionsensor», информация о котором отсутствует в КРД к РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016.</p>
<p>Ремень</p>	<p>Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер малый: 11x44 см - 2 шт.;</p> <p>Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер средний: 11x66 см - 2 шт.;</p> <p>Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер большой: 11x128 см - 1 шт.</p> 	<p>Ремень 11x44 см – 2 шт.</p>  <p>Ремень 11x66 см – 2 шт.</p>  <p>Ремень 11x128 см – 1 шт.</p>  <p>Внешний вид ремней отличается от изображений, представленных в КРД к РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016;</p>

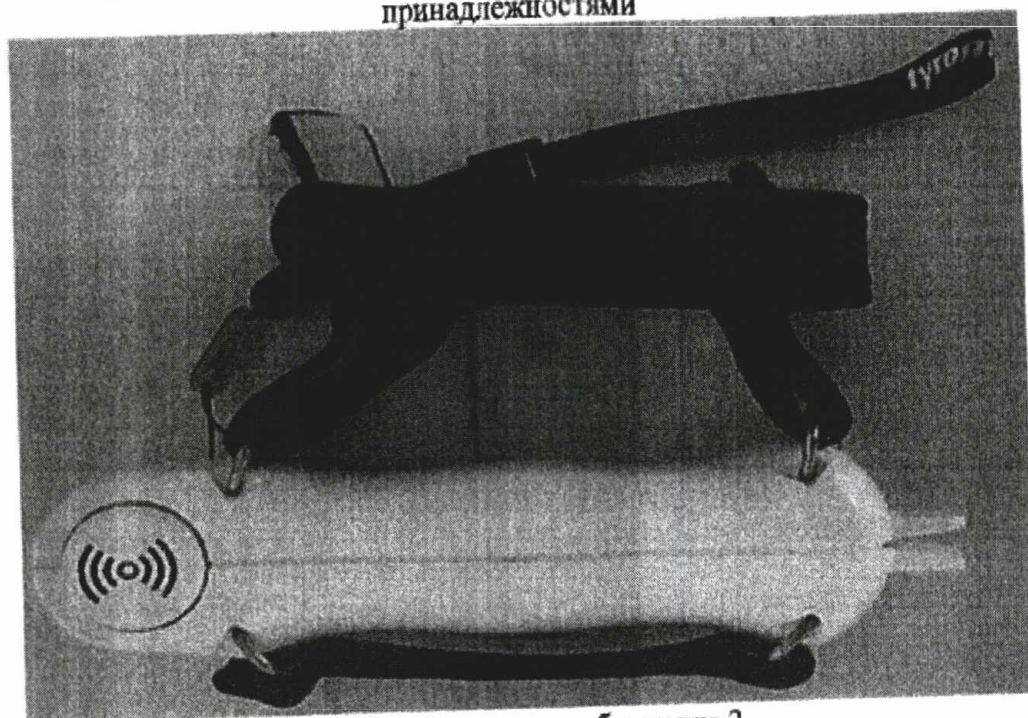
<p>Программное обеспечение Tyros</p>	<p>Наименование изделий в согласно РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016:          Программное обеспечение <b>Tyros Basic 2.0</b> на диске</p>	<p><i>Наименование в соответствии с представленной с образцом инструкцией по эксплуатации:</i>  <b>TYROS</b>  <i>Наименование при запуске на экране ПК:</i>  <b>tyroS Version 6.2.1</b></p>  <p><i>Наименование на этикетке USB-накопителя</i>  <b>tyroS Version 6.2.1</b></p>  <p><i>На испытания представлено программное обеспечение «tyroS Version 6.2.1», информация о котором отсутствует в КРД к РУ № РЗН 2016/4708 от 15.09.2016. Программное обеспечение поставляется на USB – носителе.</i></p>
<p>Маркировка</p>	<p>п. 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: МЕ ИЗДЕЛИЕ и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки ИЗГОТОВИТЕЛЯ и с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому РИСКУ.</p>	<p><i>На маркировке корпуса сенсорной рукоятки отсутствует информация обозначения модели и торговой марки изготовителя</i></p>

	<p>п. 7.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.</p>	<p><i>Отсутствует информация о торговой марке изготовителя для манипуляторов и ремней многофункциональных представленных с изделием</i></p>
	<p>п. 7.2.10 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2 должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т.е. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В - символом по МЭК 60417-5840, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF - символом по МЭК 60417-5333, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF - символом по МЭК 60417-5335 (все согласно ДВ:2002-10); см. таблицу D.1, символы 19, 20 и 21.</p>	<p><i>На маркировке корпуса для зарядки и сенсорной ручки отсутствует символ рабочей части, в соответствии с Руководством пользователя представленного с изделием изделие с рабочей частью типа ВF</i></p>
Руководство пользователя	<p>п. 7.9.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: все применимые классификации, указанные в пункте 6.</p>	<p><i>В представленном Руководстве пользователя Pablo отсутствует информация о классификации изделия по защите от поражения электрическим током</i></p>
Клавиатура беспроводная	<p>Количество клавиш: 86</p> <p>Интерфейс подключения: USB</p>	<p><i>Представленная вместе с изделием клавиатура имеет 79 клавиш</i> <i>Представленная вместе с изделием клавиатура подключается к компьютеру беспроводным способом через Bluetooth</i></p>
Компьютер моноблочный персональный типа All-in-One PC. Характеристики	<p>Разъемы на задней панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 x USB 2.0;</li> <li>- 1 x HDMI-In;</li> <li>- 1 x <b>VGA(D-Sub)-In;</b></li> <li>- 1 x TV Jack (опционально);</li> <li>- 1 x замок Kensington.</li> </ul>	<p><i>На задней панели представленного с изделием компьютера моноблочного персонального типа All-in-One PC отсутствует VGA (D-Sub) разъем</i></p>

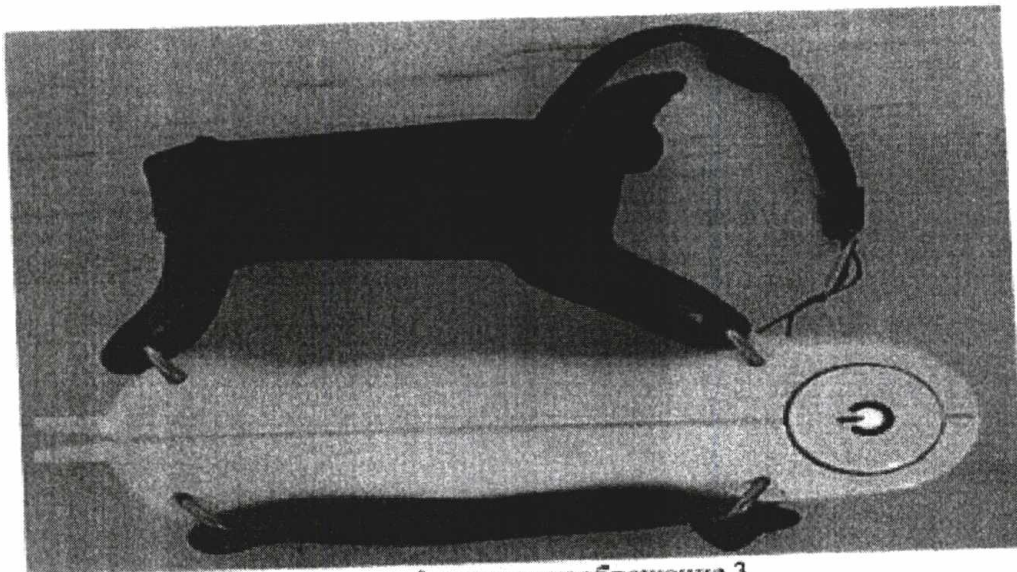
## Фотографические изображения



Фотографическое изображение 1 – Представленное изделие Rablo вместе с принадлежностями



Фотографическое изображение 2



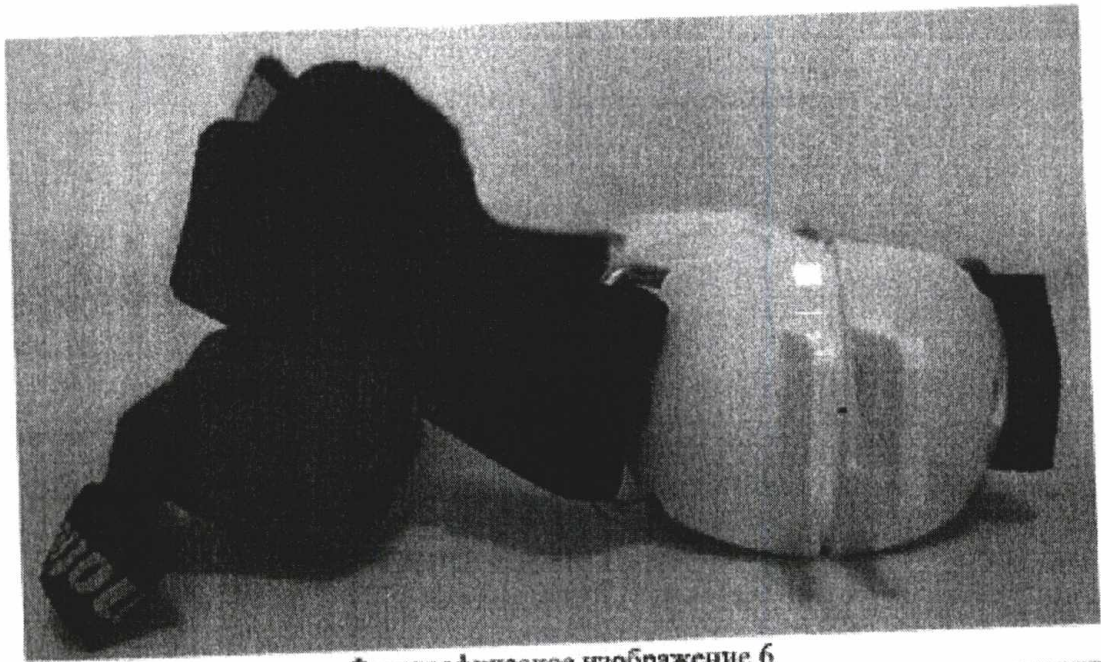
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5

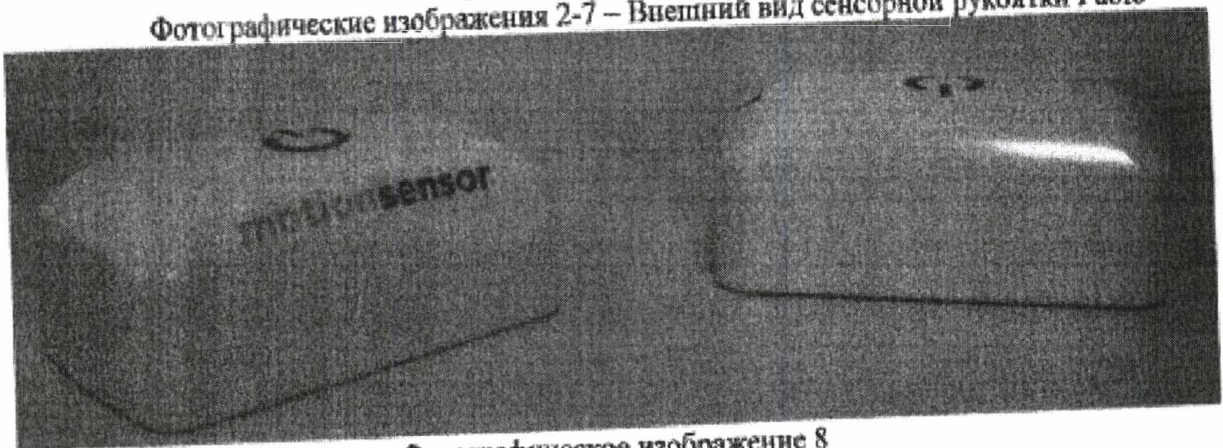


Фотографическое изображение 6

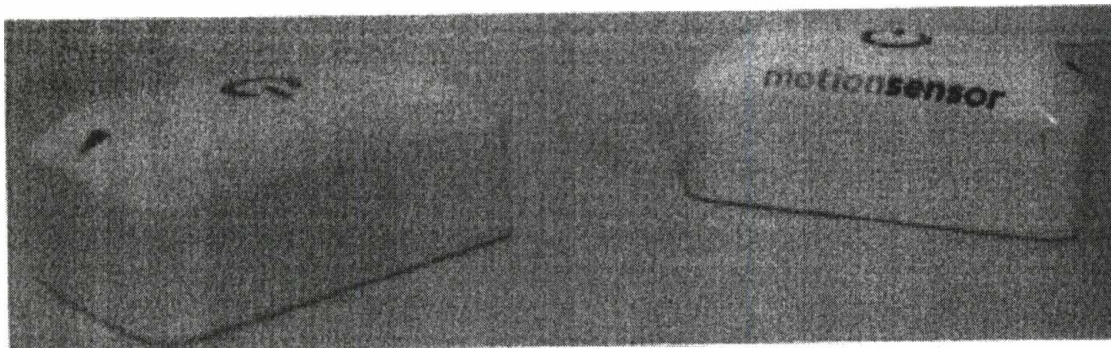


Фотографическое изображение 7

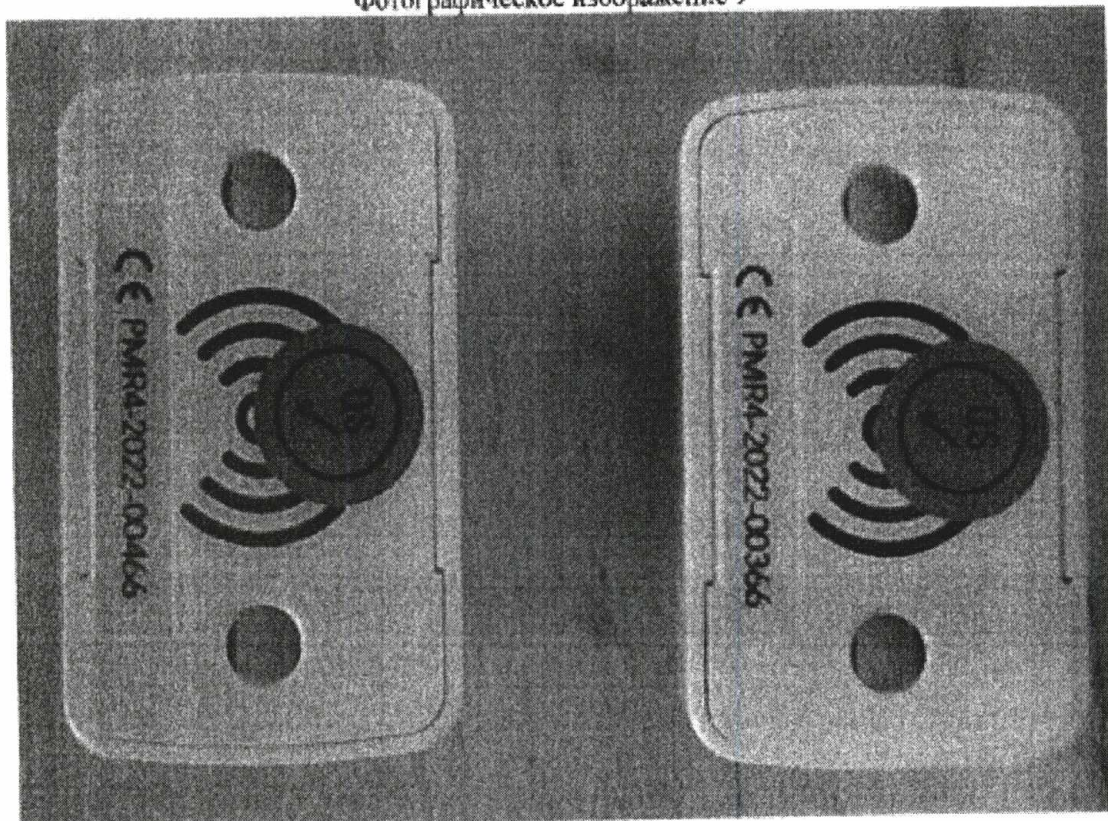
Фотографические изображения 2-7 – Внешний вид сенсорной рукоятки Pablo



Фотографическое изображение 8



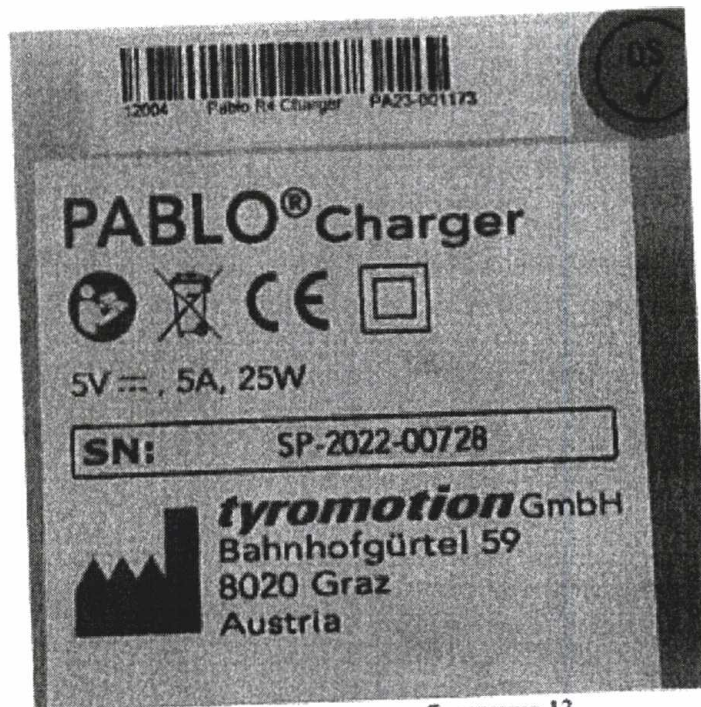
Фотографическое изображение 9



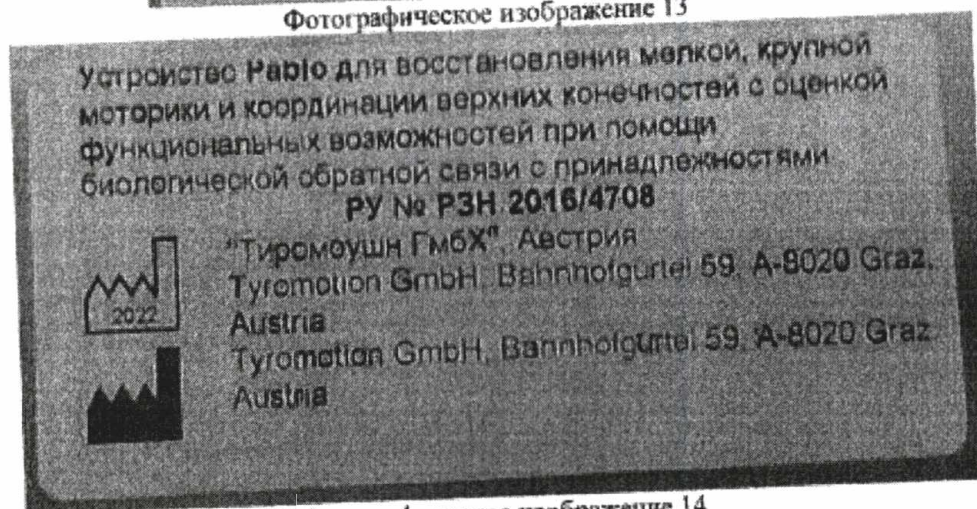
Фотографическое изображение 10

Фотографические изображения 8-10 – Внешний вид беспроводных датчики PABLO®  
Motionsensor



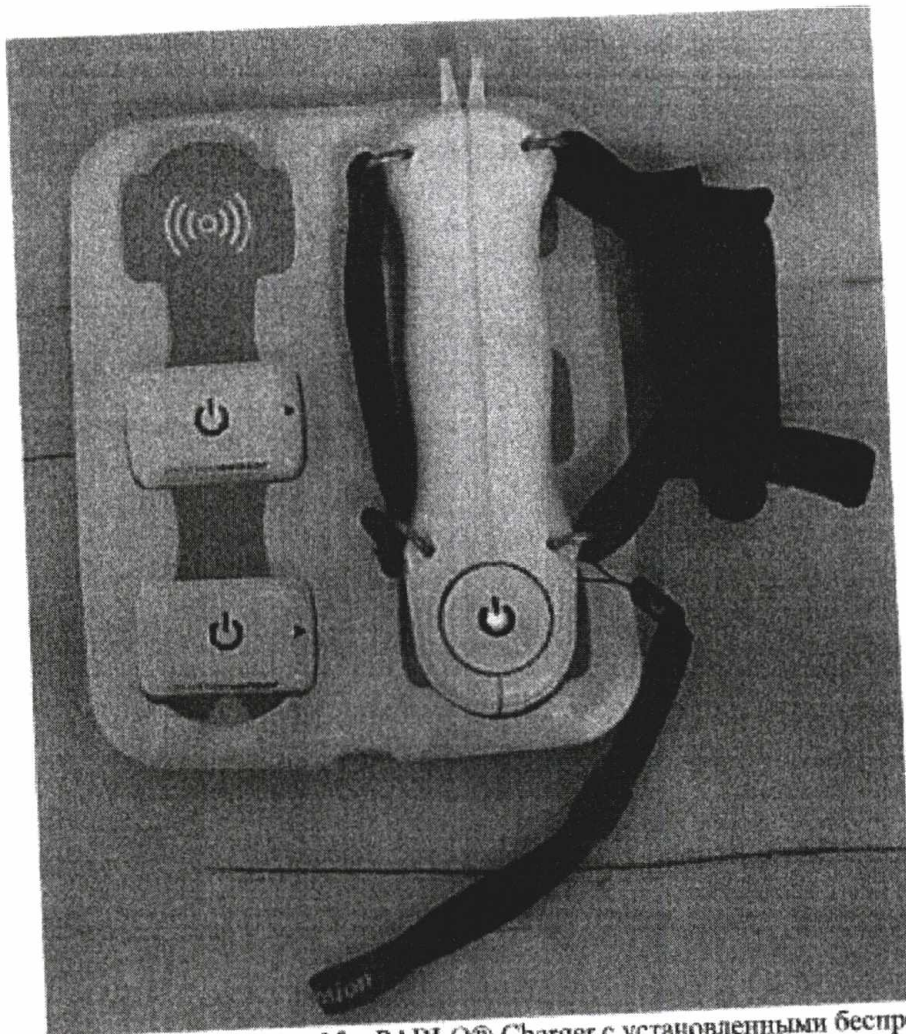


Фотографическое изображение 13

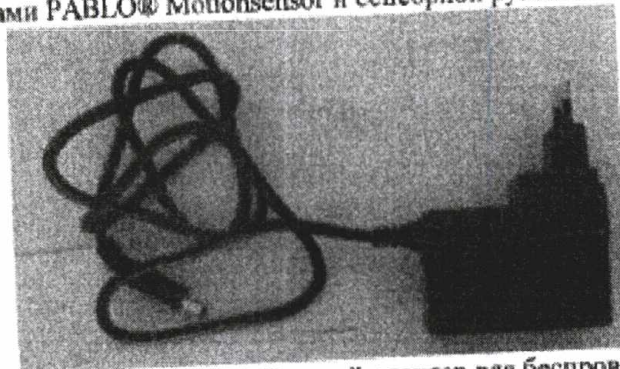


Фотографическое изображение 14

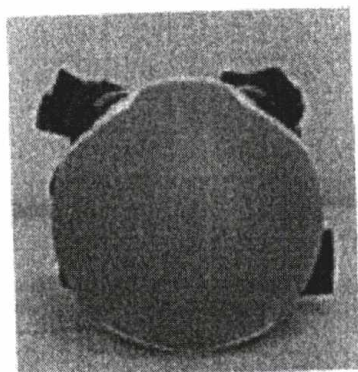
Фотографические изображения 11-14 -- Внешний вид беспроводного зарядного устройства PABLO® Charger



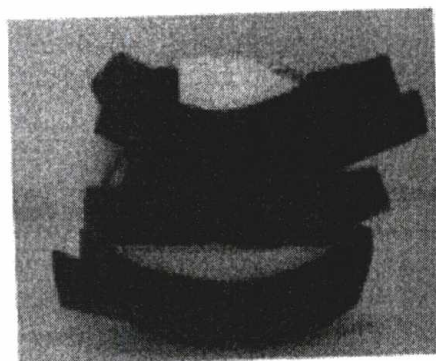
Фотографическое изображение 15 – PABLO® Charger с установленными беспроводными датчиками PABLO® Motion sensor и сенсорной рукояткой Pablo®



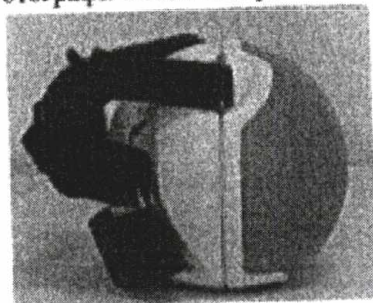
Фотографическое изображение 16 – Сетевой адаптер для беспроводного зарядного устройства PABLO® Charger



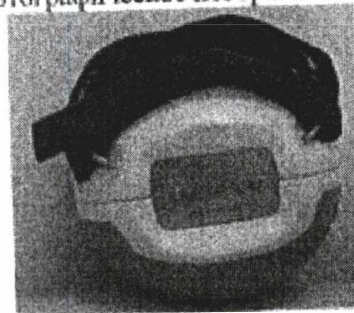
Фотографическое изображение 17



Фотографическое изображение 18



Фотографическое изображение 19

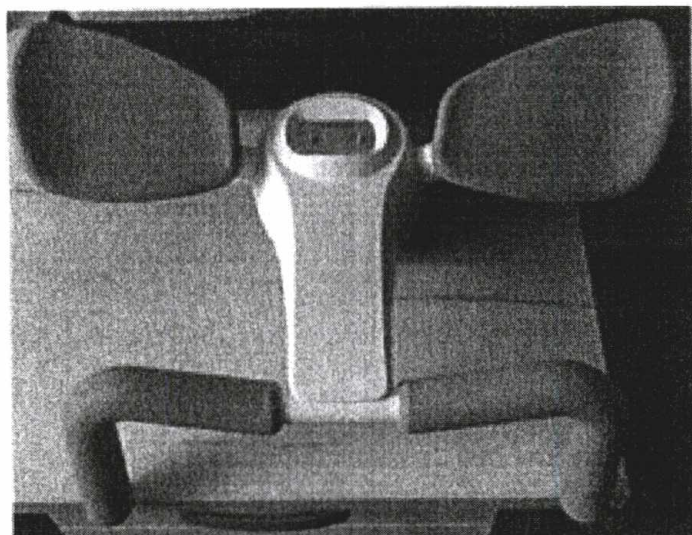


Фотографическое изображение 20

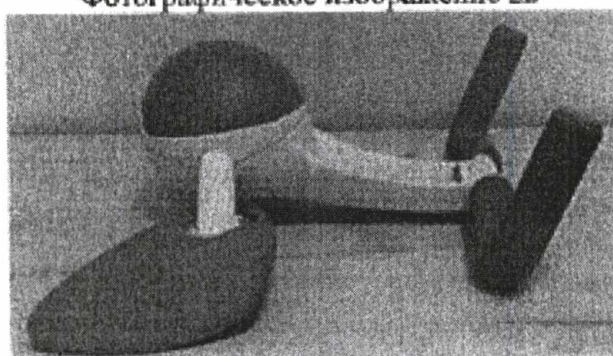
Фотографические изображения 17-20 – Внешний вид манипулятора Pablo Multiball



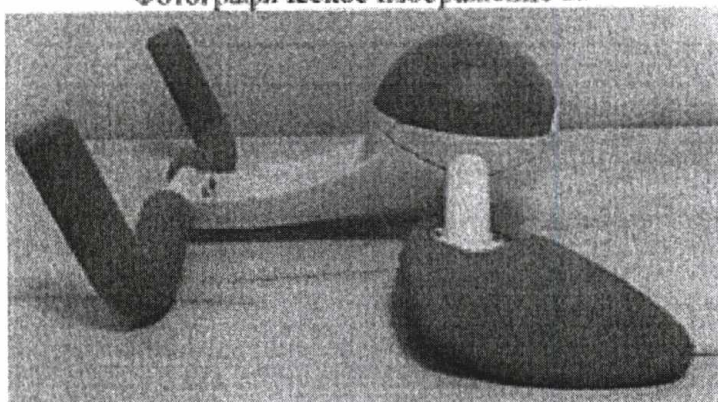
Фотографическое изображение 21



Фотографическое изображение 22

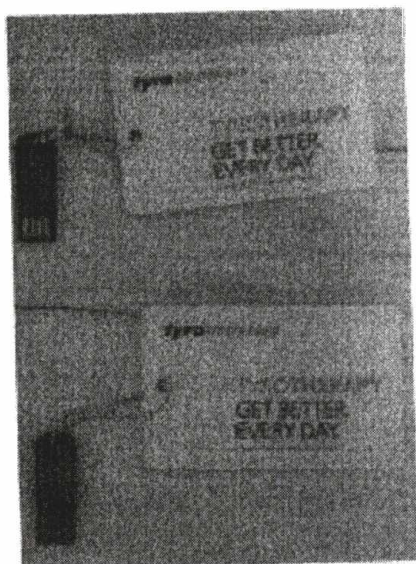


Фотографическое изображение 23

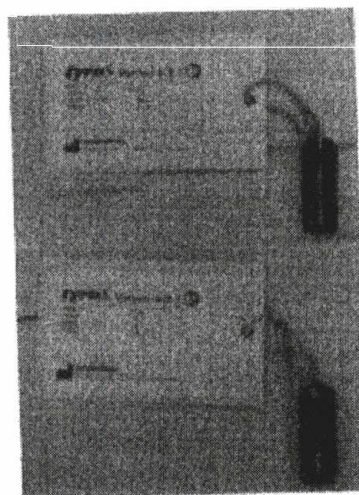


Фотографическое изображение 24

Фотографические изображения 21 – 24 – Манипулятор Pablo Multiboard

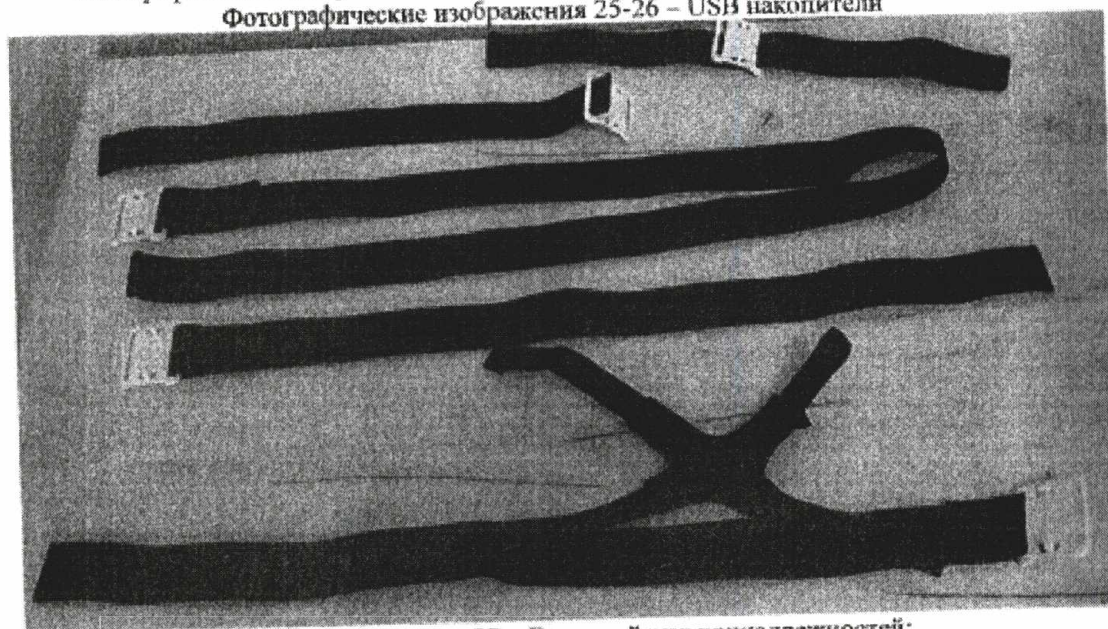


Фотографическое изображение 25



Фотографическое изображение 26

Фотографические изображения 25-26 – USB накопители



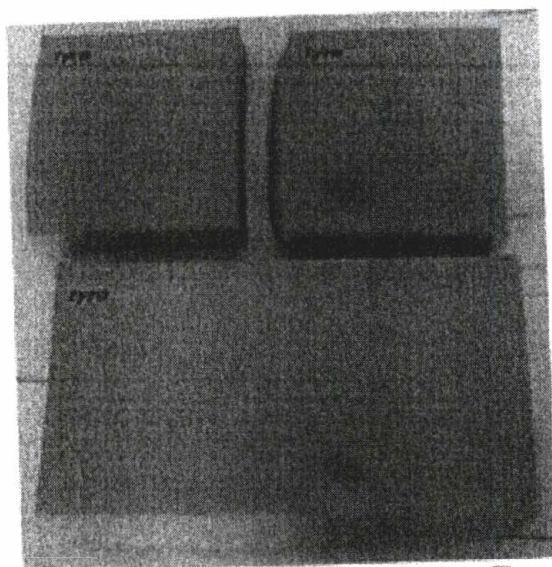
Фотографические изображения 27 – Внешний вид принадлежностей:

Короткие ремни Velcro (с ограничителями) - 1 шт.;

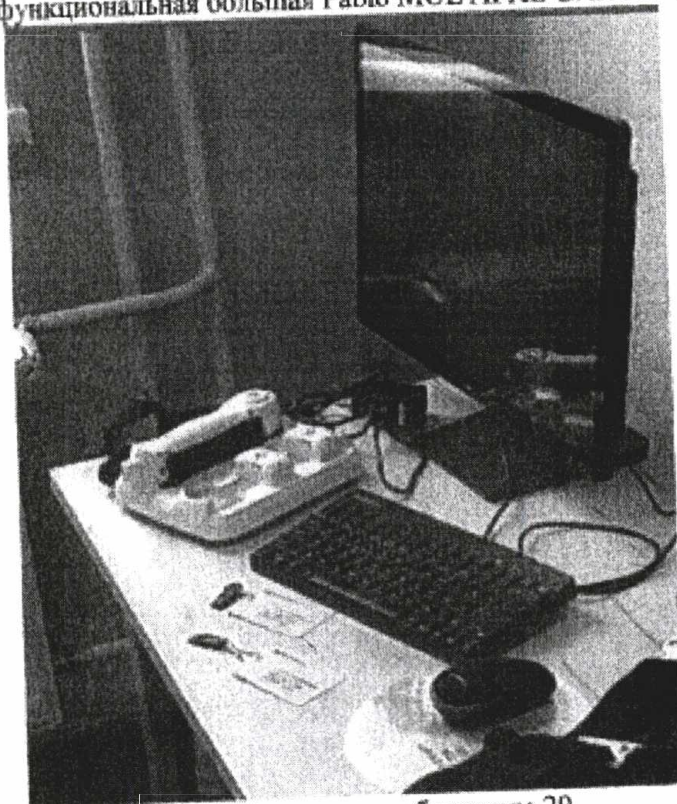
Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер малый: 11x44 см - 2 шт.;

Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер средний: 11x66 см - 2 шт.;

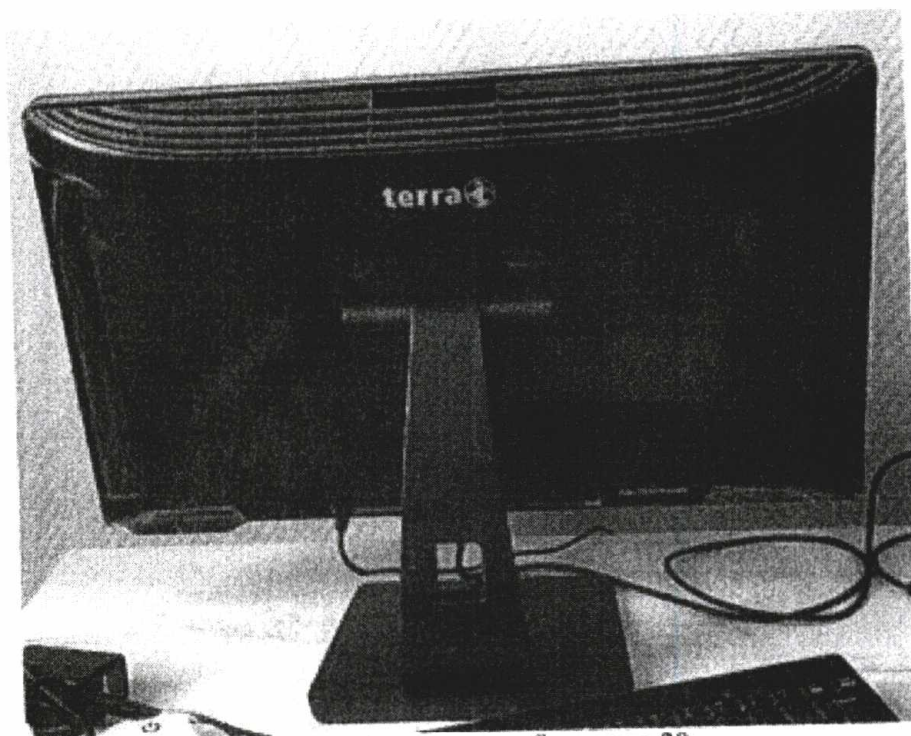
Ремень многофункциональный Pablo Multibelt, размер большой: 11x128 см - 1 шт.



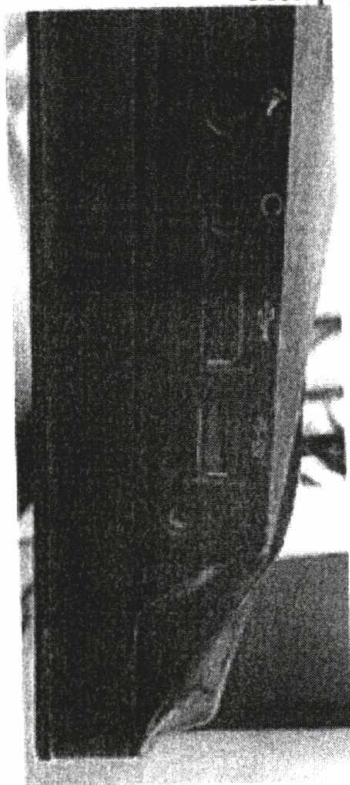
Фотографическое изображение 28 – Внешний вид Принадлежностей:  
Подушка многофункциональная малая Pablo MULTIPAD SMALL: 15x15см - 2 шт.;  
Подушка многофункциональная большая Pablo MULTIPAD LARGE: 44x44см - 1 шт.



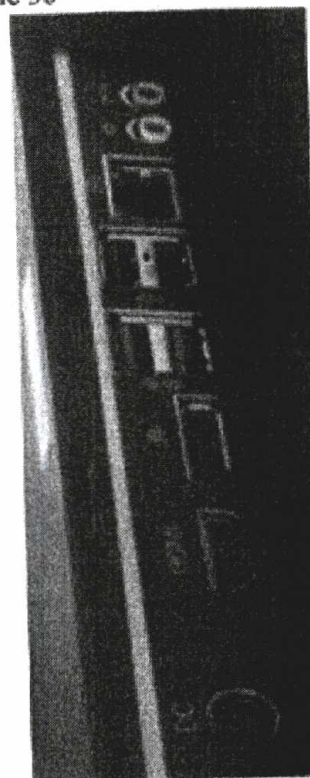
Фотографическое изображение 29



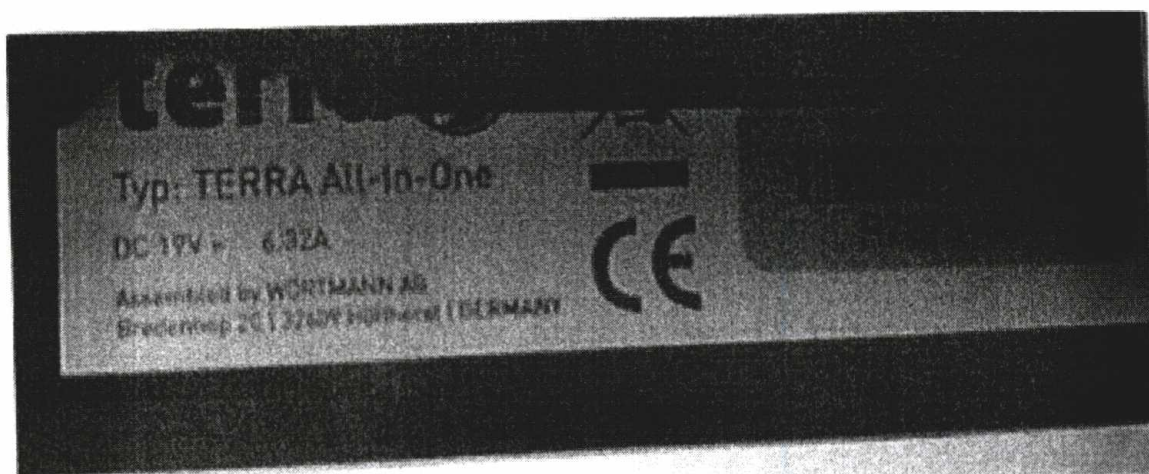
Фотографическое изображение 30



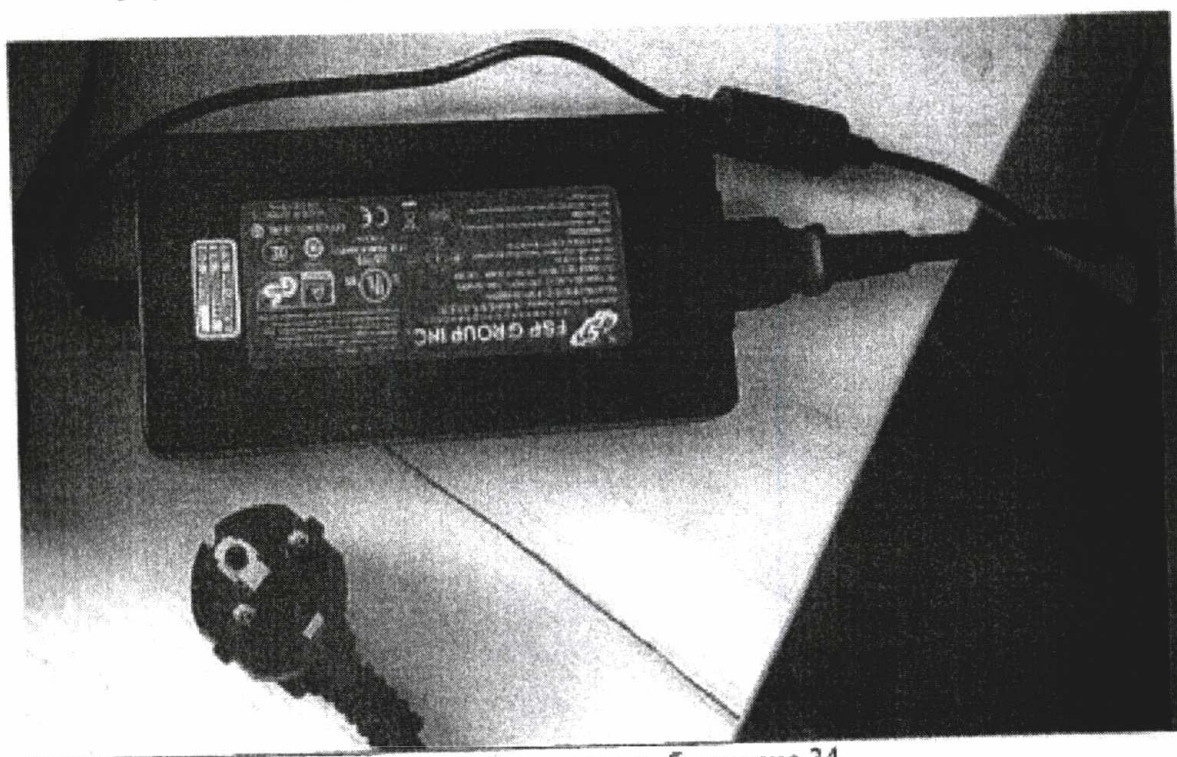
Фотографическое изображение 31



Фотографическое изображение 32



Фотографическое изображение 33  
Фотографические изображения 29-33 – Внешний вид персонального компьютера

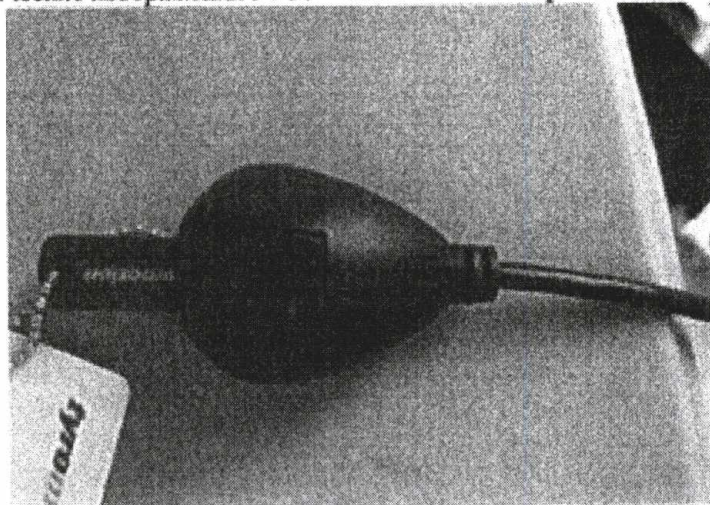


Фотографическое изображение 34

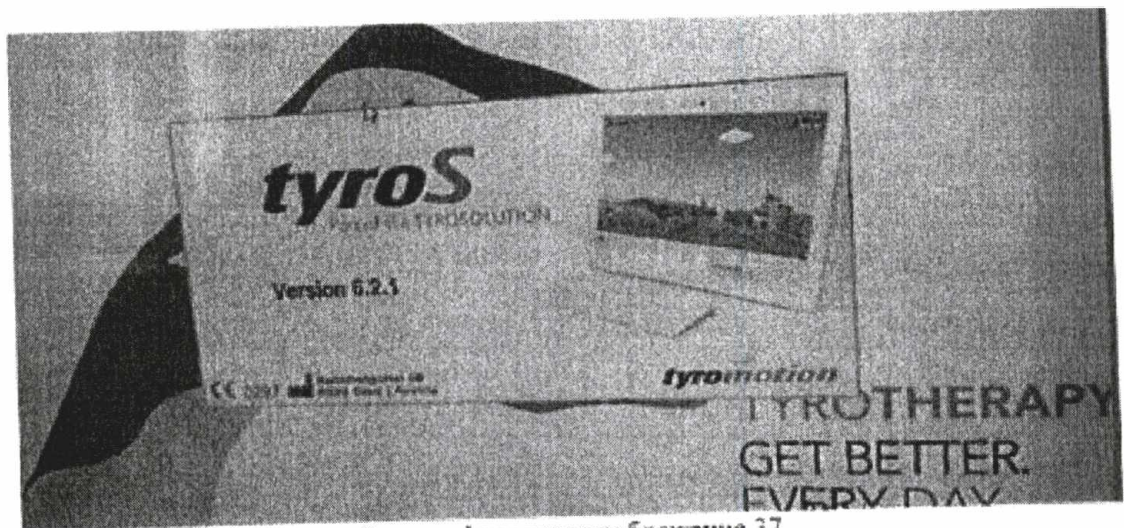


Фотографическое изображение 35

Фотографические изображения 34-35 – Блок питания персонального компьютера



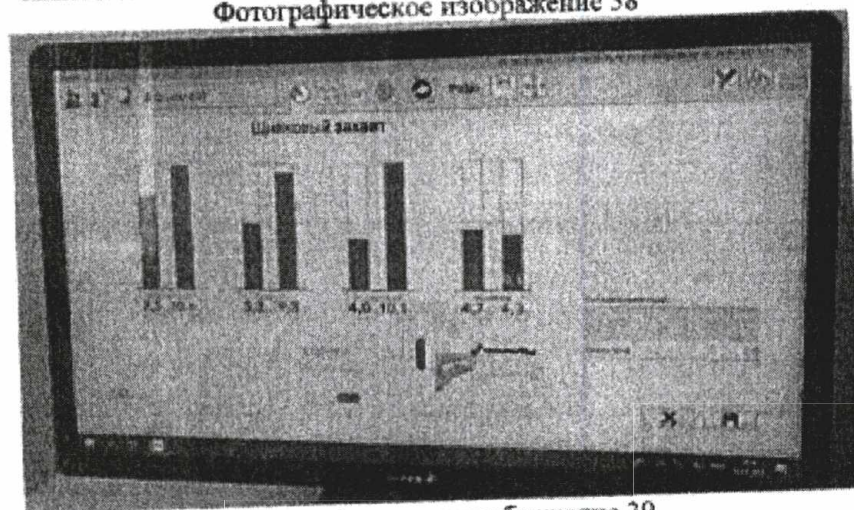
Фотографическое изображение 36 – USB удлинитель



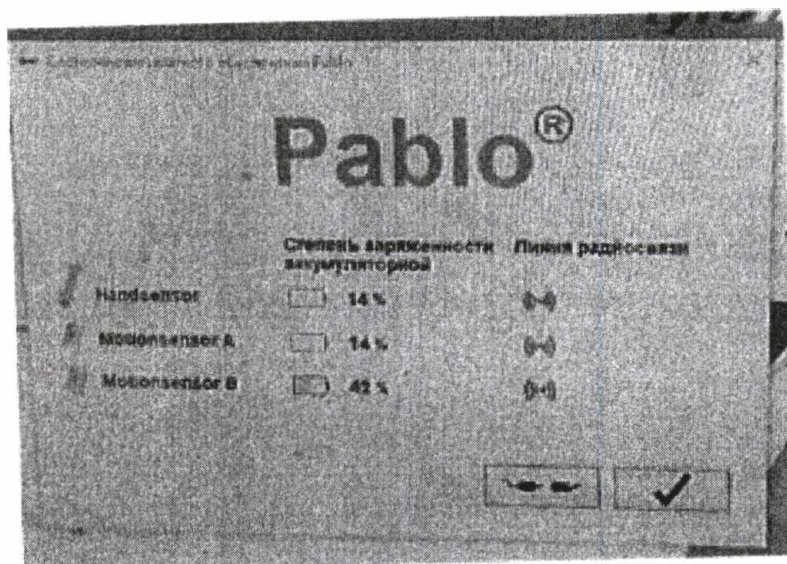
Фотографическое изображение 37



Фотографическое изображение 38



Фотографическое изображение 39



Фотографическое изображение 40

Фотографические изображения 37-40 – Программное обеспечение Tuzos