



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

27.12.2024 № 014 ~ 1506/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2614695

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-2» по ТУ 9444-001-11292980-2014», производства: ООО МИЦ «Аквинта», Россия, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, выданном на медицинское изделие «Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями», производства: ООО МИЦ «Аквинта», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.


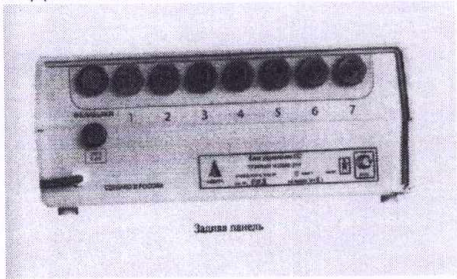
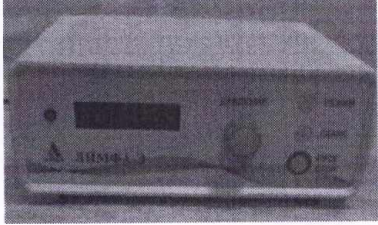
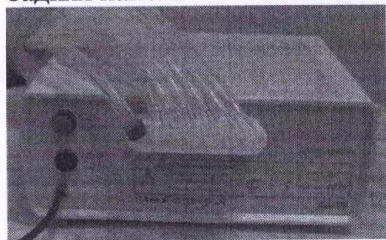
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


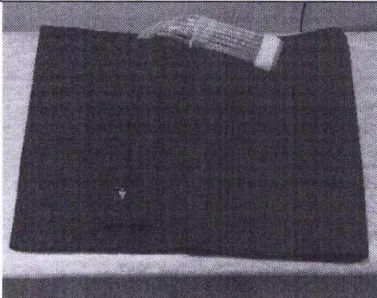
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 13 л. в 1 экз.



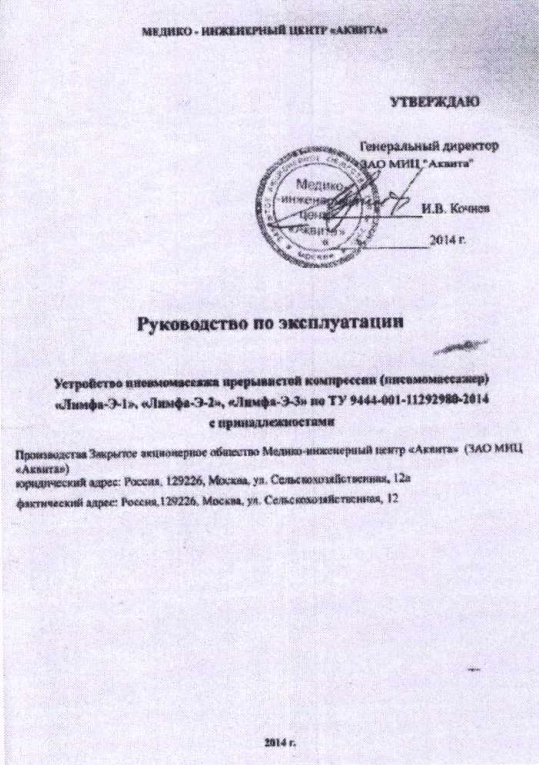
А.В. Самойлова

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 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид (конструкция) изделия</p>	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2015/2421 от 10.05.2016: Передняя панель</p>  <p>Задняя панель</p> 	<p>Образец изделия</p> <p>Передняя панель</p>  <p>Задняя панель</p>  <p><i>Конструкция изделия не соответствует представленному в КРД к Регистрационному удостоверению № РЗН 2015/2421 от 10.05.2016: Органы управления на передней панели расположены вертикально, в КРД органы управления на передней панели расположены горизонтально. На задней панели изделия кнопка включения, держатель предохранителя, вход сетевого шнура расположены левее выходов соединительных шлангов, в КРД кнопка включения расположена в одном ряду с выходами соединительных шлангов; держатель предохранителя, вход сетевого шнура расположены под кнопкой включения</i></p>
<p>Внешний вид Манжеты секционной «бедро-таз-талия» в зоне таза</p>	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2015/2421 от 10.05.2016:</p>	<p>Образец изделия</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p data-bbox="959 633 1493 1024"><i>Конструкция Манжеты секционной «бедро-таз-талия» в зоне таза не соответствует представленному в КРД к Регистрационному удостоверению № РЗН 2015/2421 от 10.05.2016 (манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза выполнена в виде пояса; в КРД манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза выполнена в виде шорт)</i></p>
Токи утечки	<p data-bbox="384 1069 938 1212">Пункт 4.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 2.2 ТУ 9444-001-11292980-2014, п. 19.3 а) ГОСТ 30324.0-95 (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92):</p> <p data-bbox="384 1219 938 1563">Допустимые значения длительных ТОКОВ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы, с частотами до 1 кГц включительно. Если иное не оговорено, данные таблицы могут быть значениями постоянного тока или средними квадратическими значениями.</p> <p data-bbox="384 1570 938 1666">Ток утечки на корпус: Нормальное состояние (НС): не более 0,1 мА</p> <p data-bbox="384 1696 938 1758">Условие единичного нарушения (УЕН): не более 0,5 мА</p>	<p data-bbox="959 1598 1249 1660"><i>Измеренные значения: 0,302 мА</i></p> <p data-bbox="959 1724 1078 1758"><i>0,645 мА</i></p>
Габаритные размеры блока управления	<p data-bbox="384 1793 938 1889">Пункт 1.2.1 ТУ 9444-001-11292980-2014: Габаритные размеры блока управления 255x240x100 мм</p>	<p data-bbox="959 1793 1249 1855"><i>Измеренные значения: 202x223x98 мм</i></p>
Длина манжет массажных	<p data-bbox="384 1919 938 2119">Пункт 1.2.11 ТУ 9444-001-11292980-2014: Массажные манжеты должны соответствовать следующим характеристикам: Длина манжет, мм: манжета секционная «рукав» 770 ± 20 мм</p>	<p data-bbox="959 2022 1249 2084"><i>Измеренные значения: 863 мм</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина соединительных шлангов	манжета секционная «сапог» 1150 ± 20 мм манжета секционная «бедро-таз-талия» 730 ± 20 мм манжета секционная «комбинезон» 1350 ± 20 мм манжета секционная «пояс» 380 ± 20 мм Длина соединительных шлангов (шланг большой/шланг малый), м (± 10 см) 2/0,5	1027 мм 870 мм 1520 мм 519 мм Шланг большой 1,75 м
Руководство по эксплуатации	Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 6.8.2 а) ГОСТ 30324.0-95 (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92): Инструкция по эксплуатации должна содержать: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	<i>Необходимая информация отсутствует в представленном с изделием Руководстве по эксплуатации</i>
	Пункт 6.8.3 d) ГОСТ 30324.0-95 (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92): Техническое описание должно содержать: Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении Если изделие не рассчитано на условия, указанные в пункте 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.	<i>Необходимая информация не указана в Руководстве по эксплуатации, представленного вместе с изделием</i>
	Руководство по эксплуатации Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» с принадлежностями по ТУ 9444-001-11292980-2014	Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2» с принадлежностями по ТУ 9444-001-11292980-2014 Руководство по эксплуатации

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																
	 <p>МЕДИКО - ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР «АКВИТА»</p> <p>УТВЕРЖДАЮ</p> <p>Генеральный директор ЗАО МНЦ "Аквиита" И.В. Кочнев 2014 г.</p> <p>Руководство по эксплуатации</p> <p>Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями</p> <p>Производства Закрытого акционерного общества Медико-инженерный центр «Аквиита» (ЗАО МНЦ «Аквиита») юридический адрес: Россия, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а фактический адрес: Россия, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12</p> <p>2014 г.</p>	<p>инв. N 1010401420</p> <p>МЕДИКО - ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР «АКВИТА»</p> <p>Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2» с принадлежностями по ТУ 9444-001-11292980-2014 Руководство по эксплуатации</p> <p>Наименование Руководства по эксплуатации из КРД (Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» с принадлежностями по ТУ 9444-001-11292980-2014) не соответствует наименованию Руководства по эксплуатации, представленного с образцом (Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2» с принадлежностями по ТУ 9444-001-11292980-2014) в части распространения на варианты исполнения изделия</p>																																																																																
	<p>Содержание документа</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>СОДЕРЖАНИЕ</th> <th>Лист</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Общие положения</td><td>3</td></tr> <tr><td>2. Технические характеристики</td><td>3</td></tr> <tr><td>3. Комплект поставки</td><td>6</td></tr> <tr><td>4. Устройство и принцип работы</td><td>7</td></tr> <tr><td>5. Указание мер безопасности</td><td>8</td></tr> <tr><td>6. Подготовка к работе и порядок работы</td><td>8</td></tr> <tr><td>7. Техническое обслуживание</td><td>13</td></tr> <tr><td>8. Правила хранения и транспортирования</td><td>13</td></tr> <tr><td>9. Возможные неисправности и способы их устранения</td><td>13</td></tr> <tr><td>10. Свидетельство о приеме</td><td>14</td></tr> <tr><td>11. Гарантия изготовителя</td><td>14</td></tr> <tr><td>12. Утилизация</td><td>15</td></tr> <tr><td>Рис. 1. Задняя стенка блока управления</td><td>15</td></tr> <tr><td>Рис. 2. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-1»)</td><td>15</td></tr> <tr><td>Рис. 3. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-2»)</td><td>15</td></tr> <tr><td>Рис. 4. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-3»)</td><td>16</td></tr> <tr><td>Рис. 5. Табло настройки («Лимфа-Э-3»)</td><td>16</td></tr> <tr><td>Рис. 6. Табло работы («Лимфа-Э-3»)</td><td>16</td></tr> <tr><td>Рис. 7. Манжета осязательная «рукав»</td><td>17</td></tr> <tr><td>Рис. 8. Манжета осязательная «голова»</td><td>17</td></tr> <tr><td>Рис. 9. Манжета осязательная «голова»</td><td>17</td></tr> <tr><td>Рис. 10. Манжета осязательная «бедро-таз-голова»</td><td>18</td></tr> <tr><td>Рис. 11. Манжета однокоммерная «ступня»</td><td>18</td></tr> <tr><td>Рис. 12. Манжета однокоммерная «голень»</td><td>19</td></tr> <tr><td>Рис. 13. Манжета «комбинезон»</td><td>20</td></tr> <tr><td>Приложение I</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>В связи с совершенствованием конструкции возможны изменения, не отраженные в данном Руководстве по эксплуатации и не изменяющие технические характеристики устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3».</p>	СОДЕРЖАНИЕ	Лист	1. Общие положения	3	2. Технические характеристики	3	3. Комплект поставки	6	4. Устройство и принцип работы	7	5. Указание мер безопасности	8	6. Подготовка к работе и порядок работы	8	7. Техническое обслуживание	13	8. Правила хранения и транспортирования	13	9. Возможные неисправности и способы их устранения	13	10. Свидетельство о приеме	14	11. Гарантия изготовителя	14	12. Утилизация	15	Рис. 1. Задняя стенка блока управления	15	Рис. 2. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-1»)	15	Рис. 3. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-2»)	15	Рис. 4. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-3»)	16	Рис. 5. Табло настройки («Лимфа-Э-3»)	16	Рис. 6. Табло работы («Лимфа-Э-3»)	16	Рис. 7. Манжета осязательная «рукав»	17	Рис. 8. Манжета осязательная «голова»	17	Рис. 9. Манжета осязательная «голова»	17	Рис. 10. Манжета осязательная «бедро-таз-голова»	18	Рис. 11. Манжета однокоммерная «ступня»	18	Рис. 12. Манжета однокоммерная «голень»	19	Рис. 13. Манжета «комбинезон»	20	Приложение I		<p>Содержание документа</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>СОДЕРЖАНИЕ</th> <th>Лист</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Общие положения</td><td>3</td></tr> <tr><td>2. Технические характеристики</td><td>4</td></tr> <tr><td>3. Комплект поставки</td><td>5</td></tr> <tr><td>4. Устройство и принцип работы</td><td>5</td></tr> <tr><td>5. Указание мер безопасности</td><td>6</td></tr> <tr><td>6. Подготовка к работе и порядок работы</td><td>6</td></tr> <tr><td>7. Техническое обслуживание</td><td>13</td></tr> <tr><td>8. Правила хранения и транспортирования</td><td>13</td></tr> <tr><td>9. Возможные неисправности и способы их устранения</td><td>14</td></tr> <tr><td>10. Свидетельство о приеме</td><td>14</td></tr> <tr><td>11. Гарантия изготовителя</td><td>14</td></tr> <tr><td>Приложение I</td><td>15</td></tr> </tbody> </table> <p>В связи с совершенствованием конструкции возможны изменения, не отраженные в данном Руководстве по эксплуатации и не изменяющие технические характеристики устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2».</p> <p>В Руководстве по эксплуатации из КРД имеется раздел утилизации, рисунки (рис. 1 – рис. 13), отсутствующие в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом</p>	СОДЕРЖАНИЕ	Лист	1. Общие положения	3	2. Технические характеристики	4	3. Комплект поставки	5	4. Устройство и принцип работы	5	5. Указание мер безопасности	6	6. Подготовка к работе и порядок работы	6	7. Техническое обслуживание	13	8. Правила хранения и транспортирования	13	9. Возможные неисправности и способы их устранения	14	10. Свидетельство о приеме	14	11. Гарантия изготовителя	14	Приложение I	15
СОДЕРЖАНИЕ	Лист																																																																																	
1. Общие положения	3																																																																																	
2. Технические характеристики	3																																																																																	
3. Комплект поставки	6																																																																																	
4. Устройство и принцип работы	7																																																																																	
5. Указание мер безопасности	8																																																																																	
6. Подготовка к работе и порядок работы	8																																																																																	
7. Техническое обслуживание	13																																																																																	
8. Правила хранения и транспортирования	13																																																																																	
9. Возможные неисправности и способы их устранения	13																																																																																	
10. Свидетельство о приеме	14																																																																																	
11. Гарантия изготовителя	14																																																																																	
12. Утилизация	15																																																																																	
Рис. 1. Задняя стенка блока управления	15																																																																																	
Рис. 2. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-1»)	15																																																																																	
Рис. 3. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-2»)	15																																																																																	
Рис. 4. Передняя стенка блока управления («Лимфа-Э-3»)	16																																																																																	
Рис. 5. Табло настройки («Лимфа-Э-3»)	16																																																																																	
Рис. 6. Табло работы («Лимфа-Э-3»)	16																																																																																	
Рис. 7. Манжета осязательная «рукав»	17																																																																																	
Рис. 8. Манжета осязательная «голова»	17																																																																																	
Рис. 9. Манжета осязательная «голова»	17																																																																																	
Рис. 10. Манжета осязательная «бедро-таз-голова»	18																																																																																	
Рис. 11. Манжета однокоммерная «ступня»	18																																																																																	
Рис. 12. Манжета однокоммерная «голень»	19																																																																																	
Рис. 13. Манжета «комбинезон»	20																																																																																	
Приложение I																																																																																		
СОДЕРЖАНИЕ	Лист																																																																																	
1. Общие положения	3																																																																																	
2. Технические характеристики	4																																																																																	
3. Комплект поставки	5																																																																																	
4. Устройство и принцип работы	5																																																																																	
5. Указание мер безопасности	6																																																																																	
6. Подготовка к работе и порядок работы	6																																																																																	
7. Техническое обслуживание	13																																																																																	
8. Правила хранения и транспортирования	13																																																																																	
9. Возможные неисправности и способы их устранения	14																																																																																	
10. Свидетельство о приеме	14																																																																																	
11. Гарантия изготовителя	14																																																																																	
Приложение I	15																																																																																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
	<p><i>Общие положения</i> Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфв-Э-1», «Лимфа-Э-2», Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями</p>	<p><i>Общие положения</i> Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфв-Э-1», «Лимфа-Э-2» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями</p> <p><i>В разделе 1 Общие положения Руководства по эксплуатации из КРД имеется состав вариантов исполнения устройств, отсутствующий в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом</i></p>						
	<p><i>Технические характеристики блока управления</i> Время цикла (время от начала подачи воздуха в одну камеру до начала подачи воздуха в соседнюю камеру) – «Лимфа-Э-2» 10-90 с и автоматически ----- Габаритные размеры 255x240x100 мм</p>	<p><i>Технические характеристики блока управления</i> Регулировка времени удержания давления - «Лимфа-Э-2» 0-90 с и авт. Индикация характера волны при выборе режима работы Индикация номеров заполняемых камер во время работы Габаритные размеры 240x240x95 мм</p> <p><i>Изменен диапазон времени цикла (было 10-90 с и автоматически; стало 0 – 90 с и автоматически); дополнены индикация характера волны при выборе режима работы, номеров заполняемых камер во время работы; изменены габаритные размеры блока управления (было 255x240x100 мм; стало 240x240x95 мм)</i></p>						
	<p><i>Режимы работы блока управления</i></p> <table border="1" data-bbox="395 1408 823 1673"> <tr><td>«сдвоенная бегущая волна» для секционных манжет</td></tr> <tr><td>«восходящая бегущая волна» для секционных манжет</td></tr> <tr><td>«перехват» для однокамерных манжет «голень» или «ступня» (попеременное сдавливание)</td></tr> <tr><td>«нисходящая (обратная) бегущая волна» для секционных манжет</td></tr> <tr><td>«перехват» для однокамерных манжет «стопа – голень» (попеременное сдавливание)</td></tr> <tr><td>«одновременное сжатие» для секционных манжет</td></tr> </table>	«сдвоенная бегущая волна» для секционных манжет	«восходящая бегущая волна» для секционных манжет	«перехват» для однокамерных манжет «голень» или «ступня» (попеременное сдавливание)	«нисходящая (обратная) бегущая волна» для секционных манжет	«перехват» для однокамерных манжет «стопа – голень» (попеременное сдавливание)	«одновременное сжатие» для секционных манжет	<p><i>Режимы работы блока управления</i> 1,7 – «сдвоенная бегущая волна» (массаж) для секционных манжет 2,8 – «восходящая бегущая волна» (лимфодренаж) для секционных манжет 3 – «восходящая бегущая волна» (лимфодренаж) для секционных манжет с градиентом давления 4,9 – «одновременное сжатие» (прессотерапия) для секционных манжет 5 – «сдвоенная бегущая волна» (массаж) для секционных манжет циклическая 6 – «нисходящая (обратная) бегущая волна» для секционных манжет 10 – «перехват» для однокамерных манжет «голень» или «стопа» (попеременное сдавливание) 11 – «перехват» для однокамерных манжет «стопа – голень» (попеременное сдавливание) 12 – комбинированный (чередование</p>
«сдвоенная бегущая волна» для секционных манжет								
«восходящая бегущая волна» для секционных манжет								
«перехват» для однокамерных манжет «голень» или «ступня» (попеременное сдавливание)								
«нисходящая (обратная) бегущая волна» для секционных манжет								
«перехват» для однокамерных манжет «стопа – голень» (попеременное сдавливание)								
«одновременное сжатие» для секционных манжет								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>режимов 1 и 2) 13 – комбинированный (чередование режимов 1 и 3) Режимы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 13 – для работы с семисекционными манжетами Режимы 7, 8, 9 – для работы с четырехсекционными манжетами</p> <p><i>Изменены (увеличены) режимы работы устройства (блока управления), дополнены числовые номера режимов, указано применение режимов по отношению к количеству камер манжет (семисекционные, четырехсекционные)</i></p>
	<p><i>Технические характеристики манжет массажных</i> См. Приложение к Таблице</p>	<p><i>Технические характеристики манжет массажных</i> См. Приложение к Таблице</p> <p><i>Изменены длины манжет «рукав» (было 770±20 мм; стало 850±20 мм), «комбинезон» (было 1350±20 мм; стало 1500±20 мм), «пояс» (было 380±20 мм; стало 530±20 мм), длина соединительных шлангов (было 2/0,5 м; стало 1.7/0,5 м), дополнен вариант исполнения манжеты: «пояс» (подушечка для живота) длины 320±20 мм и максимального обхвата 1300±20 мм</i></p>
	<p>Материалы изготовления 2.4 Материал изделий: - Массажные манжеты изготовлены из нейлона с полиуретановым покрытием марки С-2260/TPU1001. - Фитинги камер манжет выполнены из полиэфирного ПВХ марки ПП-2. - Чехлы для манжет секционной «рукав» и манжеты секционной «сапог» изготовлены из ткани полиэфирхлопчатой «Дюпо 240Т». В массажных манжетах используются: - ластовка «молния» Gamma G3081. - лента контактная «шнур-крючок» Viribus. - стропы 40мм черная артикул №762. - люверсы и кнопки стальные. - В соединительных шлангах использована трубка медицинская поливинилхлоридная из медицинского пластика ПМ-1/42. - Соединительные втулки выполнены из силиконовой резины ТУ 9398-152-00149535-2011 - Стяжка кабельная нейлоновая KSS CV-140-SS</p>	<p>Материалы изготовления Не указаны</p> <p><i>В Руководстве по эксплуатации из КРД указаны материалы изготовления манжет массажных, соединительных шлангов, втулок, стяжки кабельной. Сведения о материалах изготовления отсутствуют с Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом</i></p>
	<p>Комплект поставки См. Приложение к Таблице</p>	<p>Комплект поставки См. Приложение к Таблице</p> <p><i>В комплекте поставки из Руководства по эксплуатации из КРД отсутствует манжета секционная «пояс» подушечка для живота, имеющаяся в Руководстве по эксплуатации, представленной с образцом</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2016 № РЗН 2015/2421, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Раздел 4. Устройство и принцип работы	Раздел 4. Устройство и принцип работы В раздел «Устройство и принцип работы» внесены редакционные изменения, исключены сведения о диапазоне давления сжатого воздуха в камерах (было 40-180 мм рт. ст., в представленном Руководстве по эксплуатации значение давления в камерах исключено)
	Раздел 6. Подготовка к работе и порядок работы	Раздел 6. Подготовка к работе и порядок работы В раздел «Подготовка к работе и порядок работы» введены рисунки блока управления, манжет; изменены сведения по подготовке к работе и порядку работы устройства; введены указания по массажу с использованием манжеты «пояс» подушечка для живота»
	Гарантийный срок: - манжет – 6 месяцев - блока управления ПС – 12 месяцев	Гарантийный срок: - манжет – 12 месяцев - блока управления ПС – 12 месяцев Увеличен гарантийный срок манжет (было 6 месяцев; стало 12 месяцев)

Приложение к Таблице

Технические характеристики массажных манжет (из Руководства по эксплуатации из КРД)

2.2. Массажные манжеты должны соответствовать следующим характеристикам:

Длина манжет, мм	манжета секционная «рукав»	770 ± 20
	манжета секционная «сапог»	1150 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия»	730 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1350 ± 20
	манжета секционная «пояс»	380 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	300 ± 20
	манжета однокамерная «ступня»	300 ± 20
Максимальный охват, мм	манжета секционная «рукав» в зоне плеча	620 ± 20
	манжета секционная «сапог» в зоне бедра	820 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза	1300 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1300 ± 20
Масса (не более), кг	манжета секционная «пояс»	1200 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	500 ± 20
	манжета однокамерная «ступня»	350 ± 20
	манжета секционная «рукав»	1,3
	манжета секционная «сапог»	1,6
	манжета секционная «бедро-таз-талия»	1,6
	манжета секционная «комбинезон»	2,6
Длина соединительных шлангов (жгут большой/жгут малый), м	манжета секционная «пояс»	1,3
	манжета однокамерная «голень»	0,7
	манжета однокамерная «ступня»	0,7
		2/0,5

2.3. Возможно изготовление манжет по индивидуальным размерам.

Технические характеристики массажных манжет (из Руководства по эксплуатации, представленного с образцом)

2.2. Технические характеристики массажных манжет :

Длина манжет, мм	манжета секционная «рукав»	850 + 20
	манжета секционная «сапог»	1150 + 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия»	730 + 20
	манжета секционная «комбинезон»	1500 + 20
	манжета секционная «пояс»	530 + 20
	манжета секционная «пояс» (подушечка для живота)	320 + 20
	манжета однокамерная «голень»	300 + 20
Максимальный охват, мм	манжета однокамерная «стопа»	300 + 20
	манжета секционная «рукав» в зоне плеча	620 + 20
	манжета секционная «сапог» в зоне бедра	820 + 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза	1300 + 20
	манжета секционная «комбинезон»	1500 + 20
	манжета секционная «пояс»	1100 + 20
	манжета секционная «пояс» (подушечка для живота)	1300 + 20
манжета однокамерная «голень»	300 + 20	
манжета однокамерная «стопа»	300 + 20	
Длина соединительных шлангов (жгут большой/жгут малый), м		1,2/1,5

2.3. Возможно изготовление манжет по индивидуальным размерам.

Комплект поставки из Руководства по эксплуатации из КРД

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3. Комплектность

3.1. В комплект поставки пневмомассажера должны входить:

2. Пневмомассажер «Лимфа-Э-2» в составе:

- Блок управления ПС - 1 шт.
- Манжета секционная «рукав» - 1 шт.
- Манжета секционная «сапог» - 2 шт.
- Манжета секционная «бедро-таз-талия» - 1 шт.
- Манжета секционная «комбинезон» - 1 шт.
- Манжета секционная «пояс» - 1 шт.
- Манжета однокамерная «голень» - 1 шт.
- Манжета однокамерная «стопа» - 1 шт.
- Соединительный шланг большой - 2 шт.
- Соединительный шланг малый - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Комплект поставки из Руководства по эксплуатации, представленного с образцом)

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

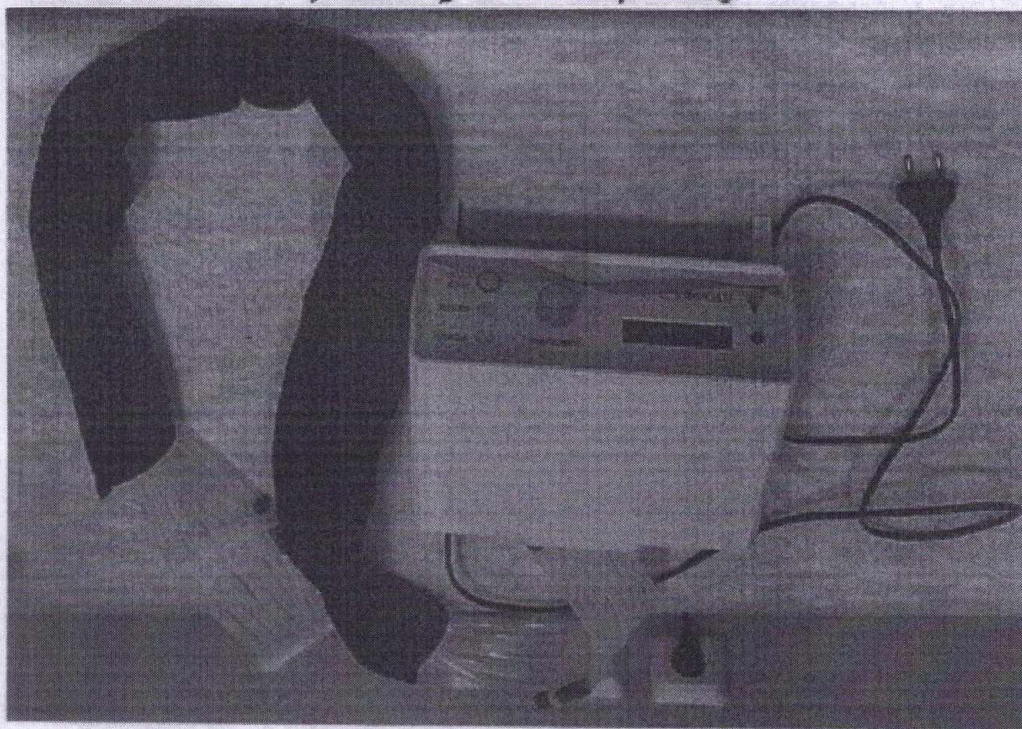
3.1. В комплект поставки пневмомассажера входит:

Наименование	Количество
- блок управления ПС	1
- манжета секционная «рукав»	по согласованию с потребителем
- манжета секционная «сапог»	
- манжета секционная «бедро-таз-талия»	
- манжета секционная «комбинезон»	
- манжета секционная «пояс»	
- манжета секционная «пояс» подушечка для живота	
- манжета однокамерная «голень»	
- манжета однокамерная «стопа»	
- соединительный шланг большой	1
- соединительный шланг малый	1*
- руководство по эксплуатации	1
- рекомендации пользователям	1

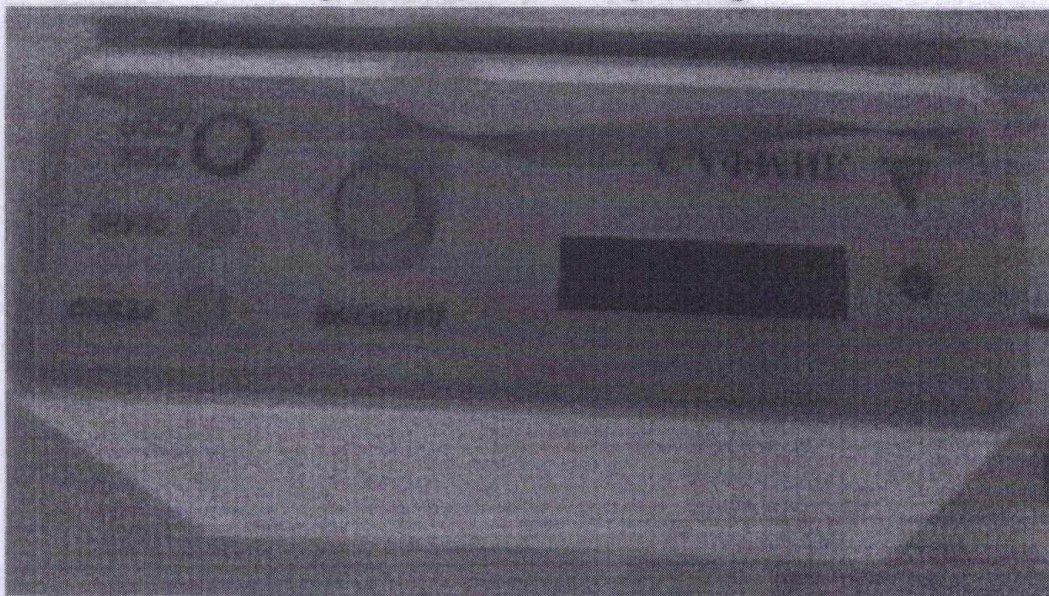
*Примечание: соединительный шланг малый входит в комплект при поставке блока управления с двумя (и более) секционными манжетами.

Фотографические изображения образцов изданий

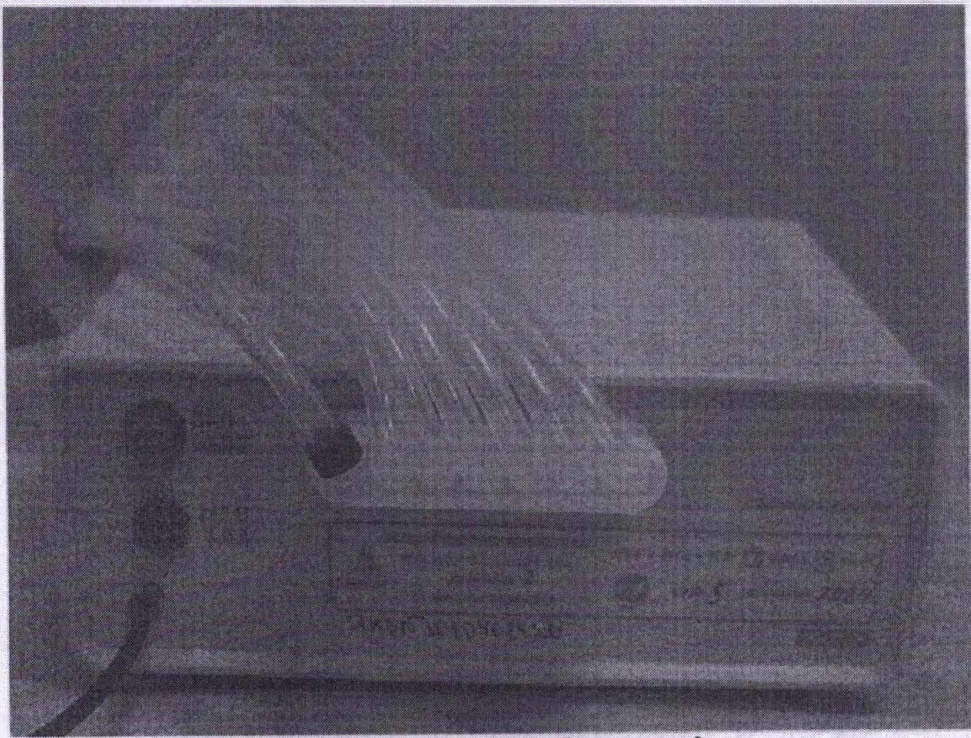
«Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии «Лифа-Э-2»
TV 9444-001-11292980-2014»



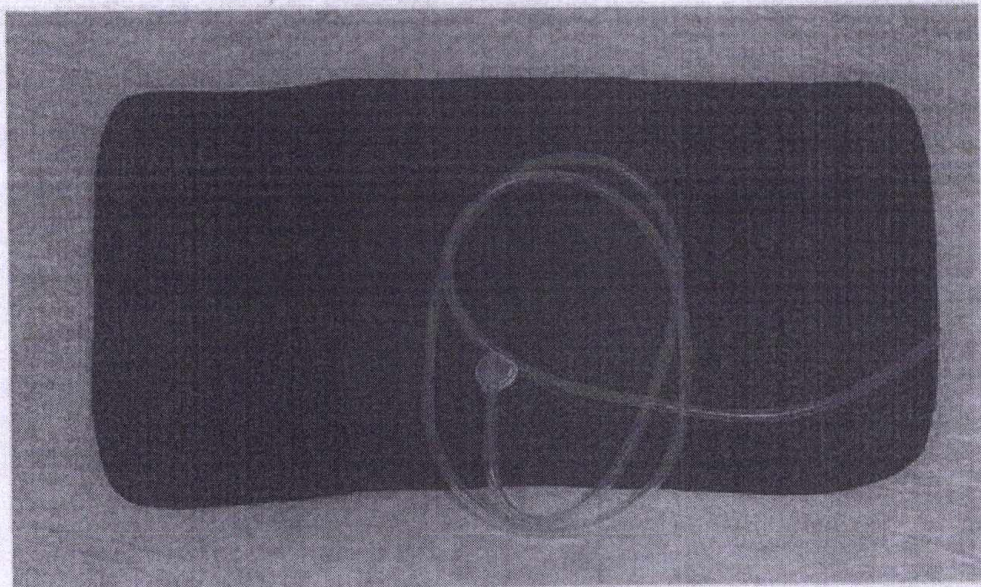
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



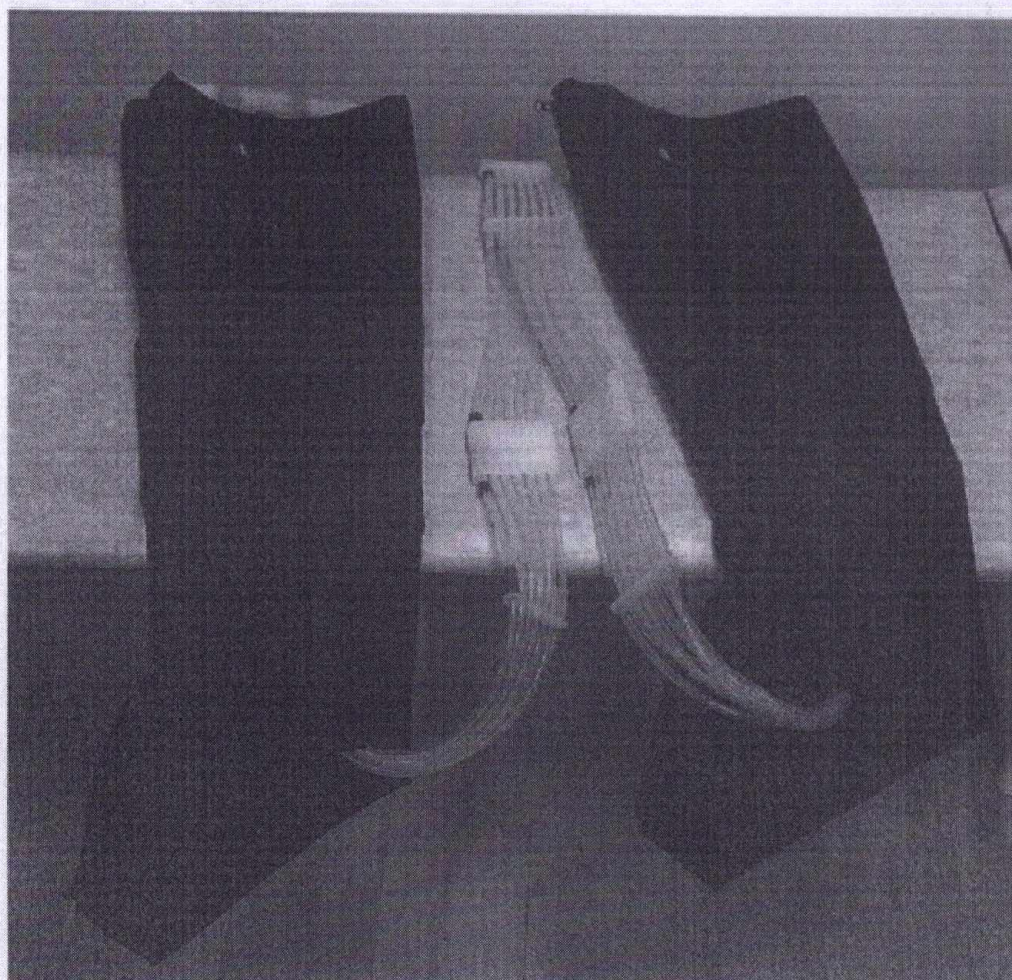
Фотографическое изображения 3
Фотографические изображения 1 – 3 Общий вид изделия



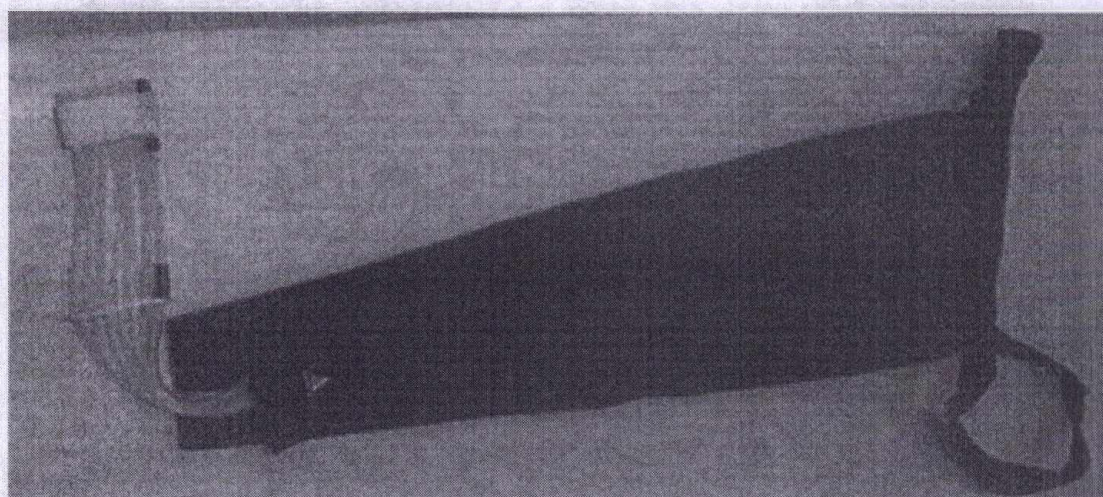
Фотографическое изображения 4 – Внешний вид Манжеты секционной «пояс» 4-х секцион-
ный



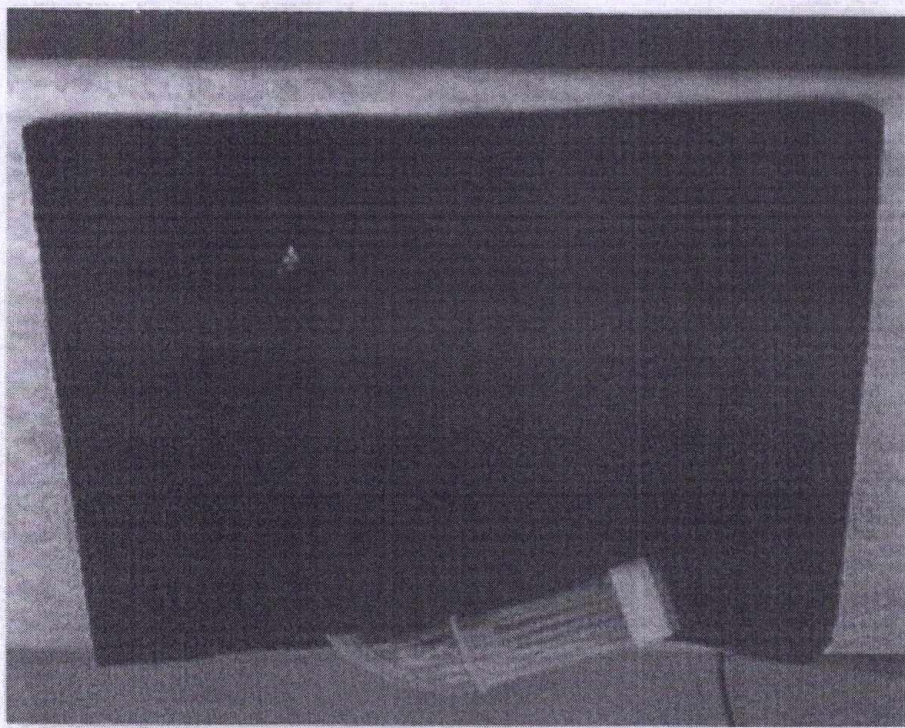
Фотографическое изображения 5 – Общий вид манжеты секционной «комбинезон»



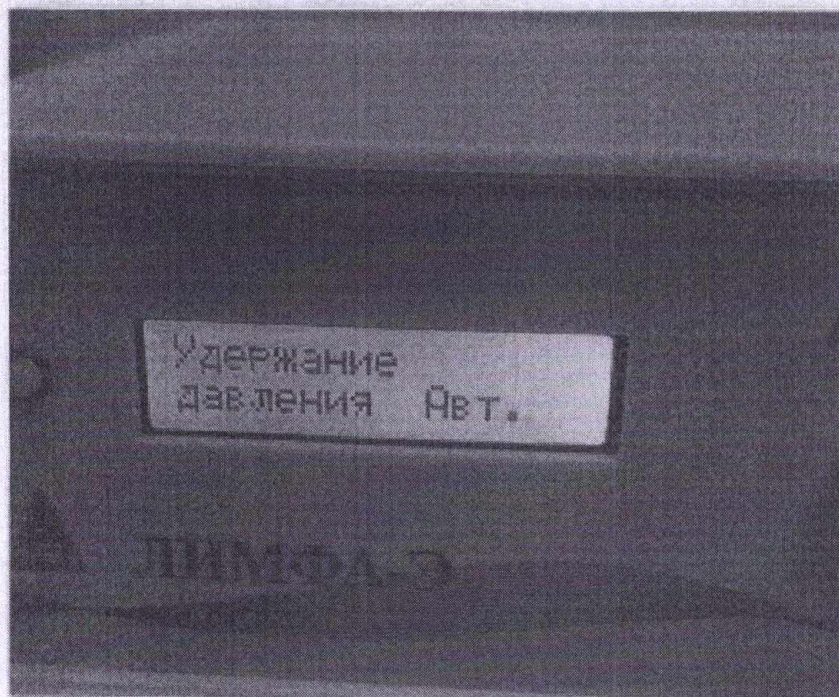
Фотографическое изображения 6 – Общий вид манжет секционных «сапог»



Фотографическое изображения 7 – Общий вид манжеты секционной «рукав»



Фотографическое изображения 8 – Общий вид манжеты секционной «бедро-таз-талия в зоне таза»



Фотографическое изображения 9 – Экран изделия