



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

12.03.2025 № 014 ~ 202/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2621076

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 Воронежской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ», производства: ООО «Орторент», Россия, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, выданном на медицинское изделие «Велоэргометр медицинский «ОРТОВЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.020 ТУ», производства: ООО «Орторент», Россия.

Обращаем внимание, что действие настоящего письма распространяется на Медицинские изделия, произведённые до 19.09.2024.

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 12 л. в 1 экз.

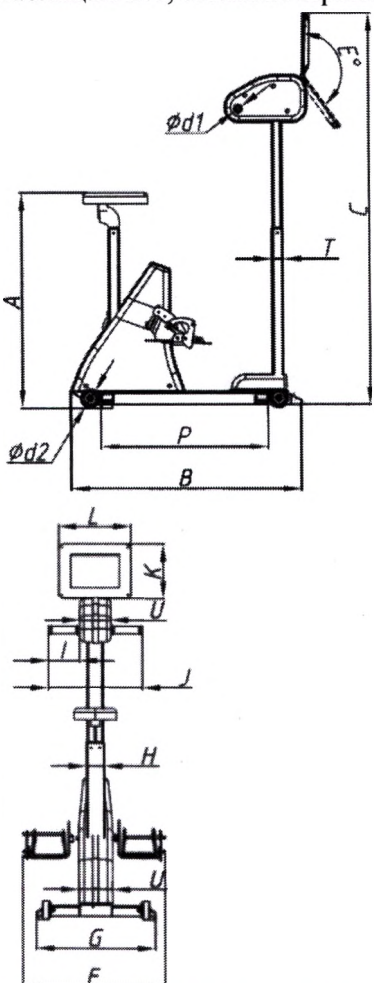




А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.08.2025 № ОКН-202/25.

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 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>«Велозргомметр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ», серия: В001016, дата производства 14.09.2022, производства: ООО «Орторент», Россия</p>		
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.6.1: Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p>	<p><i>В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца, объяснены не в полном объеме. Отсутствуют разъяснения следующих символов:</i></p> 
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.9.2.1: Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.</p>	<p><i>В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца, объяснены не в полном объеме. Отсутствуют разъяснения следующих символов:</i></p> 
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.9.2.2: Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.</p>	<p><i>Информация такого типа отсутствует в представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации.</i></p>

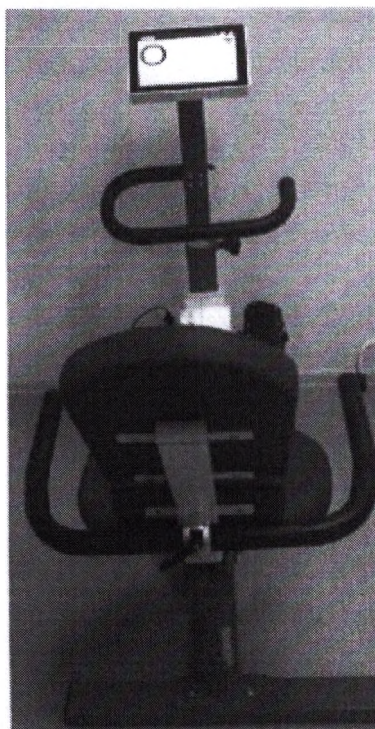
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия									
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.9.2.5: В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.	<i>Информация такого типа отсутствует в представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации.</i>									
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.8.7: а) Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы протекающие через нее токи не превышали значений, указанных в 8.7.3.	<p style="text-align: center;"><i>Токи утечки на доступную часть, мкА:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"><i>Условия</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Измеренный значения</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Допуск</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Н.С.</i></td> <td style="text-align: center;"><i>2,0</i></td> <td style="text-align: center;"><i>100</i></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Ед.Н.</i></td> <td style="text-align: center;"><i>668,1</i></td> <td style="text-align: center;"><i>500</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Условия</i>	<i>Измеренный значения</i>	<i>Допуск</i>	<i>Н.С.</i>	<i>2,0</i>	<i>100</i>	<i>Ед.Н.</i>	<i>668,1</i>	<i>500</i>
<i>Условия</i>	<i>Измеренный значения</i>	<i>Допуск</i>									
<i>Н.С.</i>	<i>2,0</i>	<i>100</i>									
<i>Ед.Н.</i>	<i>668,1</i>	<i>500</i>									
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.1.2: Основные габаритные размеры велоэргометра и их допускаемые отклонения должны соответствовать таблицам В.1, согласно Приложению В.</p> 	<p><i>Конструкция представленного изделия не соответствует</i></p> 									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p> <p>П. 1.1.5: Номинальная потребляемая велоэргометром от сети мощность должна быть не более 50 В А.</p>	<p><i>Измеренное значение потребляемой мощности представленного изделия – 67,05 ВА (при потребляемом токе 0,3 А и питании от сети напряжением 223,5 В)</i></p>																		
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p> <p>П. 1.1.7:</p> <p>Станина велоэргометра должна иметь 4 колеса</p>	<p><i>Станина представленного изделия содержит 2 колеса</i></p>																		
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p> <p>П. 1.1.10:</p> <p>Размер дисплея 220x125 мм, допустимое отклонение ±1 мм,</p>	<p><i>Измеренные значения размеров дисплея представленного изделия – 218 мм x 135 мм</i></p>																		
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p> <p>П. 1.1.12:</p> <p>Велоэргометр должен обеспечивать следующие протоколы нагрузки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Прерывистый; - Непрерывный; - Непрерывно-возрастающий <p>Ступенчатый;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Непрерывно-возрастающий РЭМП; 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><i>В изделии есть возможность устанавливать следующие протоколы нагрузки</i></td> </tr> <tr> <td><i>- изокINETическая;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- калории;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- кардио;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- контроль пульса;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- переменная нагрузка;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- постоянная;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- тройная горка;</i></td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td><i>- холм.</i></td> <td>Н</td> </tr> </table>	<i>В изделии есть возможность устанавливать следующие протоколы нагрузки</i>		<i>- изокINETическая;</i>	Н	<i>- калории;</i>	Н	<i>- кардио;</i>	Н	<i>- контроль пульса;</i>	Н	<i>- переменная нагрузка;</i>	Н	<i>- постоянная;</i>	Н	<i>- тройная горка;</i>	Н	<i>- холм.</i>	Н
<i>В изделии есть возможность устанавливать следующие протоколы нагрузки</i>																				
<i>- изокINETическая;</i>	Н																			
<i>- калории;</i>	Н																			
<i>- кардио;</i>	Н																			
<i>- контроль пульса;</i>	Н																			
<i>- переменная нагрузка;</i>	Н																			
<i>- постоянная;</i>	Н																			
<i>- тройная горка;</i>	Н																			
<i>- холм.</i>	Н																			
	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p> <p>П. 1.6.2:</p> <p>На велоэргометре должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – потребляемая мощность (ВА); <p>– символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»</p> 	<p><i>На маркировке представленного изделия указано:</i></p> <p>Потребляемая мощность: 200 Вт</p> <p><i>Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» отсутствует на корпусе и маркировке представленного изделия</i></p>																		

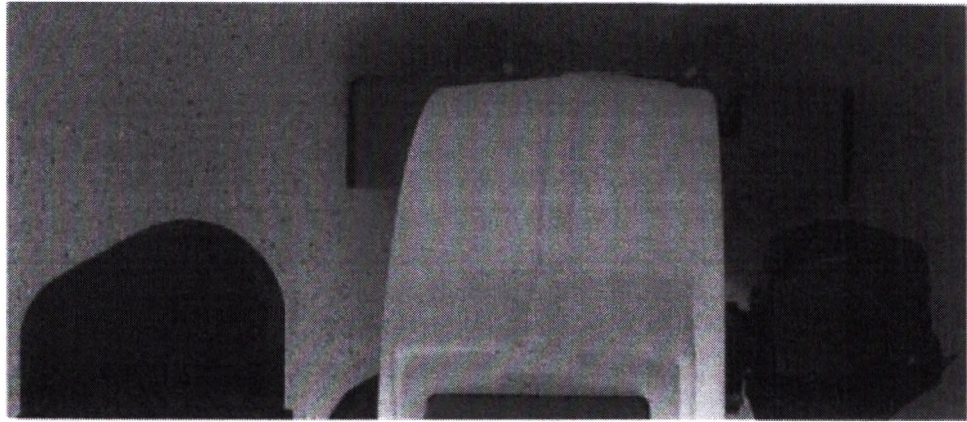
Фотографические изображения образцов изделия.



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

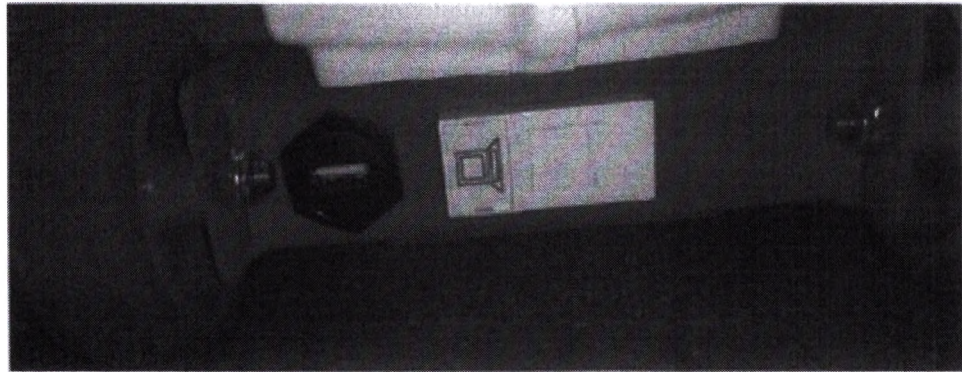


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1–4 показывают общий внешний вид изделия



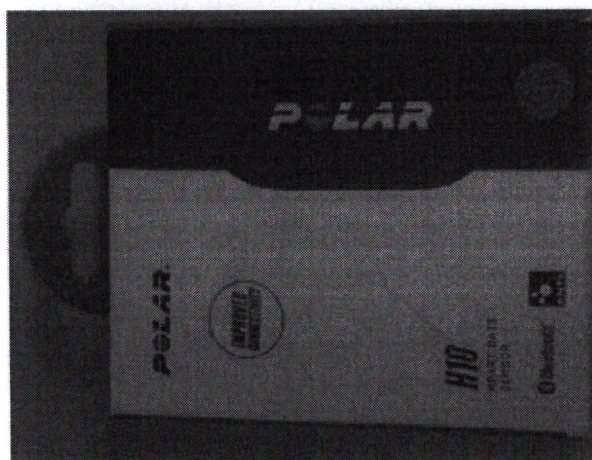
Фотографическое изображение 5. USB, RJ входы



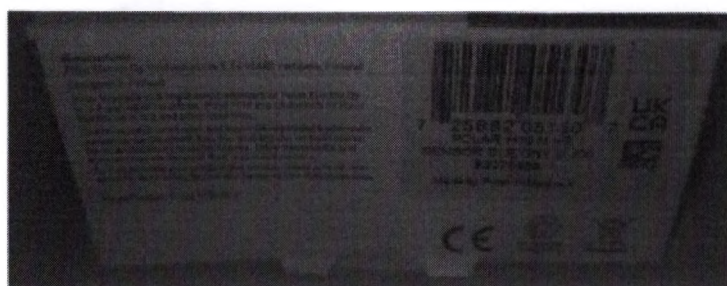
Фотографическое изображение 6. Маркировка изделия



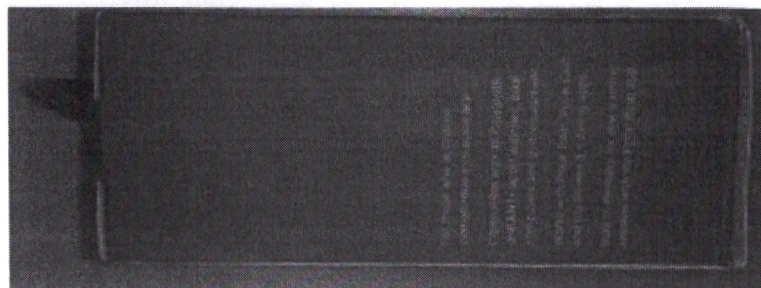
Фотографическое изображение 7. Сетевой выключатель, гнездо для подсоединения сетевого шнура питания и маркировка предохранителя



Фотографическое изображение 8.



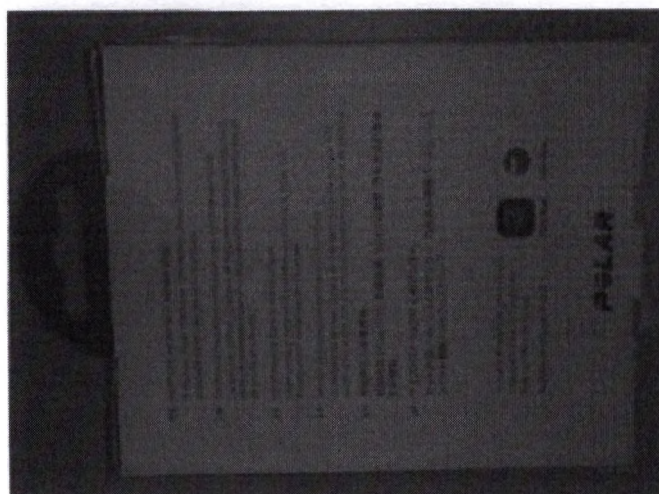
Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.



Фотографическое изображение 11.



Фотографическое изображение 12.

Фотографические изображения 8–12 показывают внешний вид маркировки потребительской

упаковки датчика ЧСС



Фотографическое изображение 13. Датчик ЧСС с ремнем



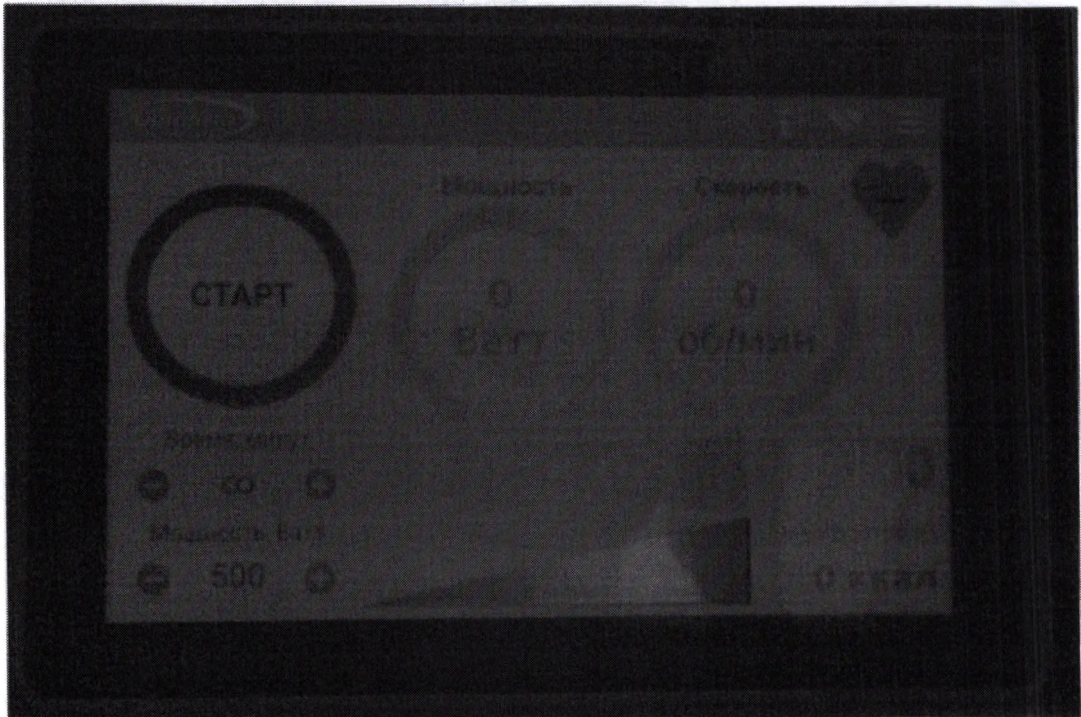
Фотографическое изображение 14. Датчик ЧСС с ремнем



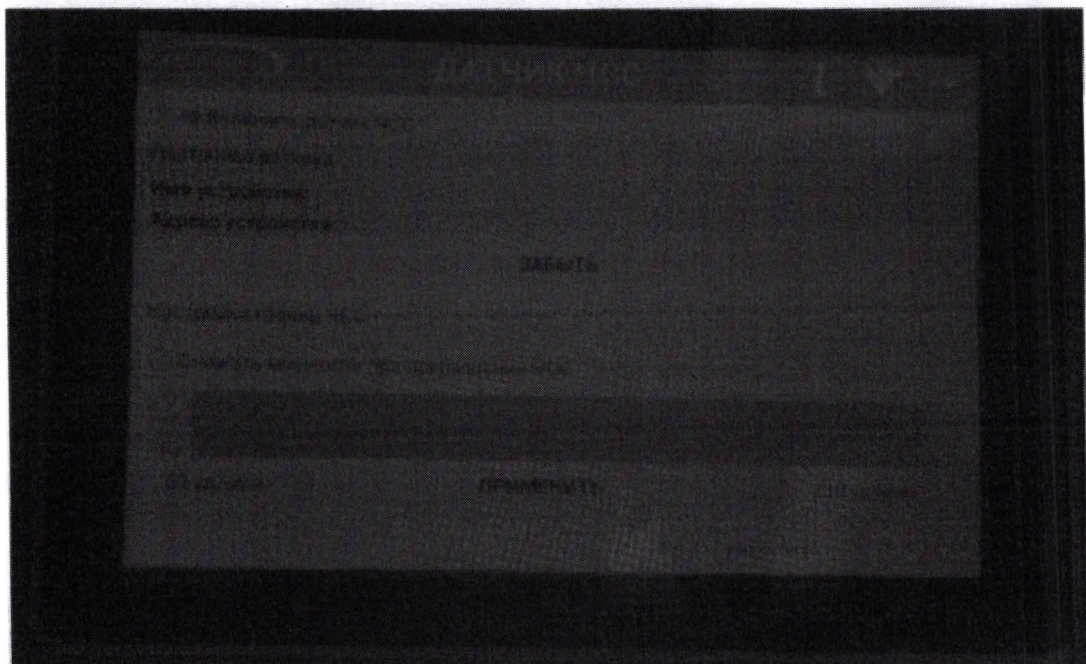
Фотографическое изображение 15. Датчик ЧСС без ремня



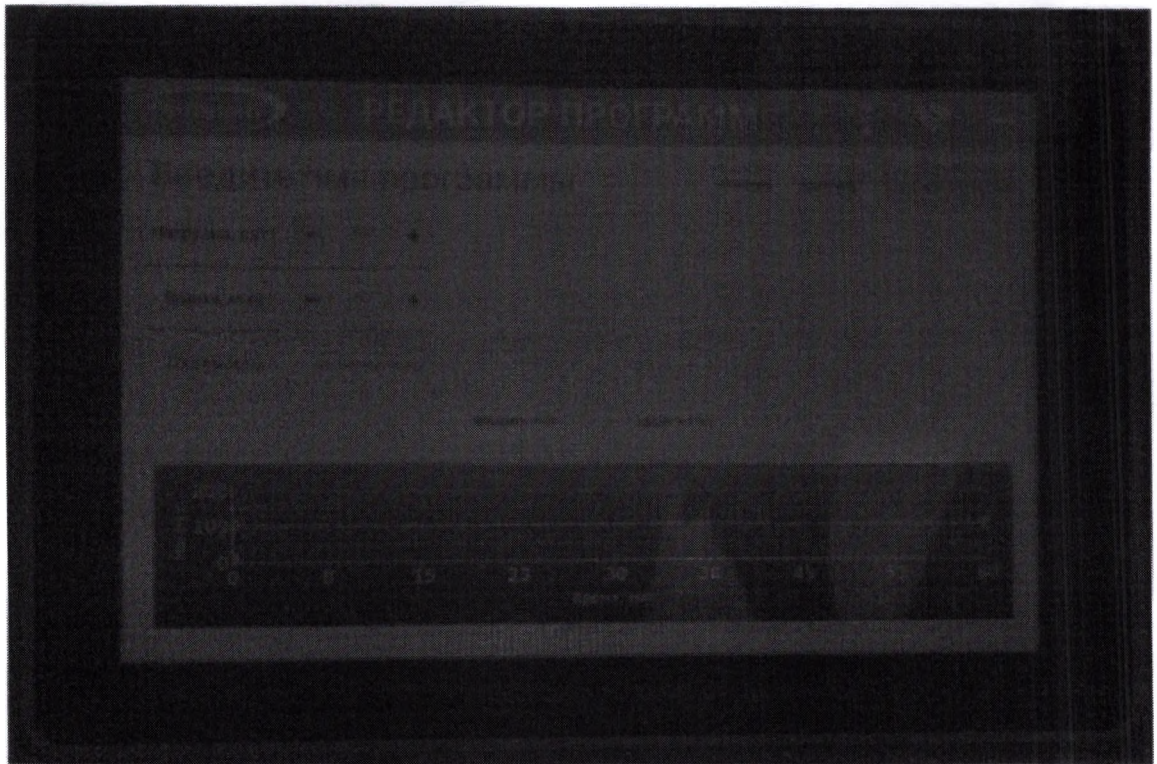
Фотографическое изображение 16. Ремень для датчика ЧСС



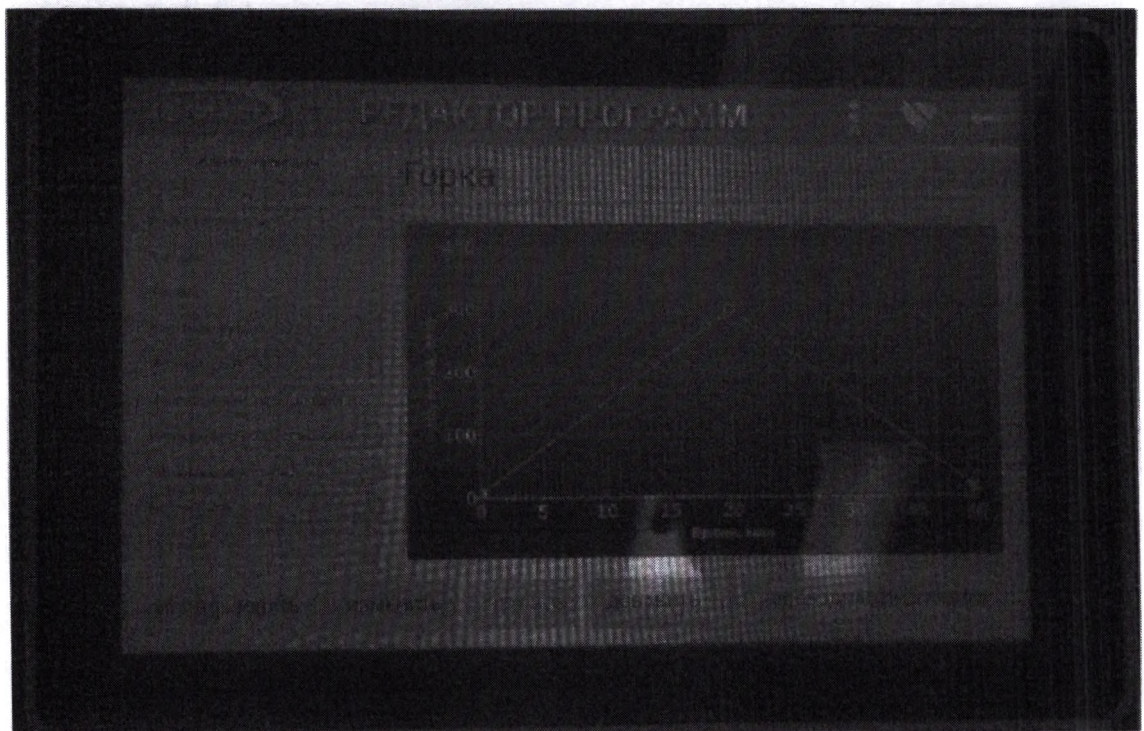
Фотографическое изображение 17.



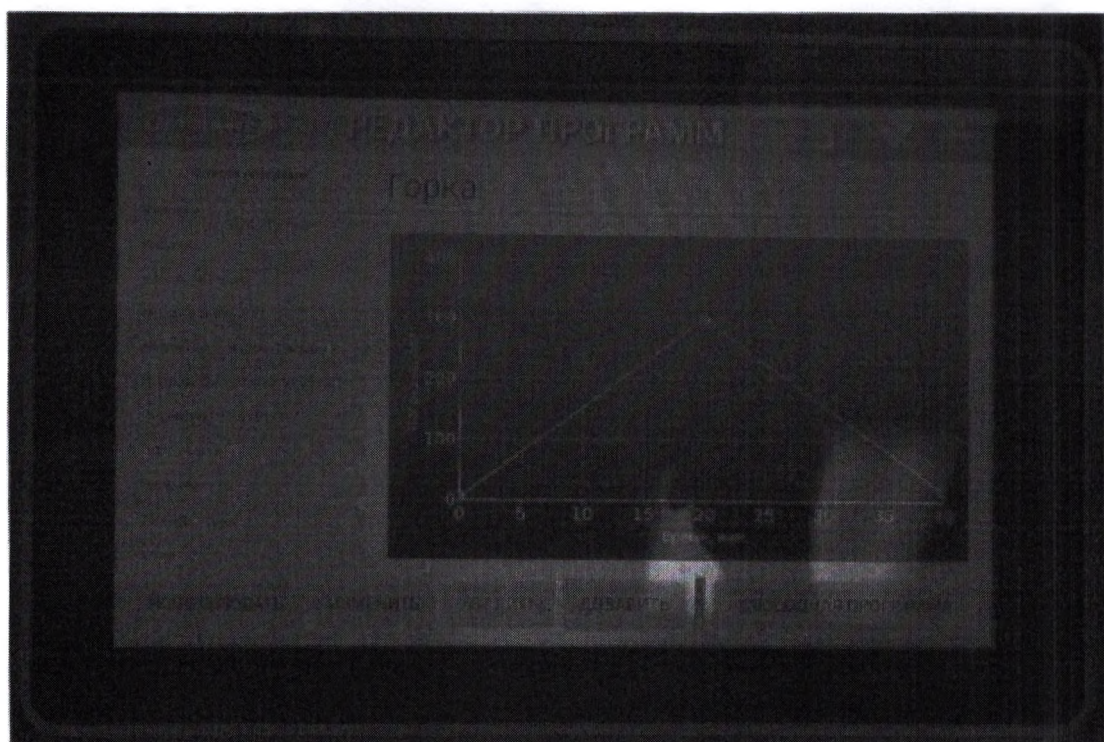
Фотографическое изображение 18.



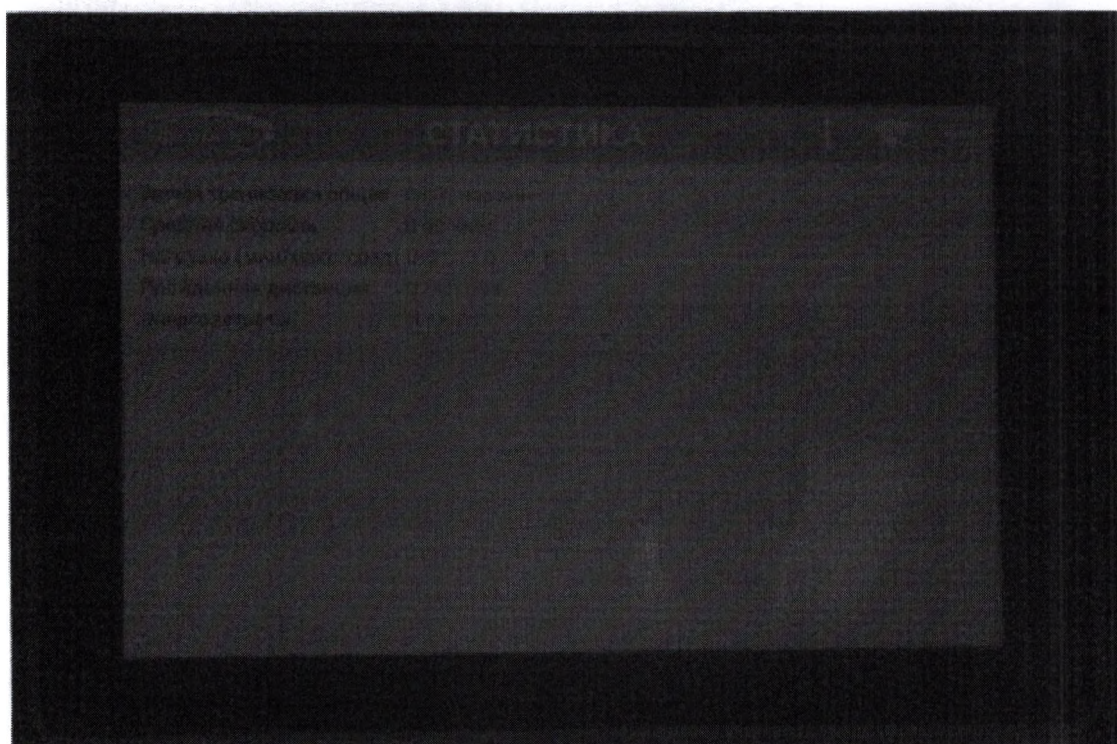
Фотографическое изображение 19.



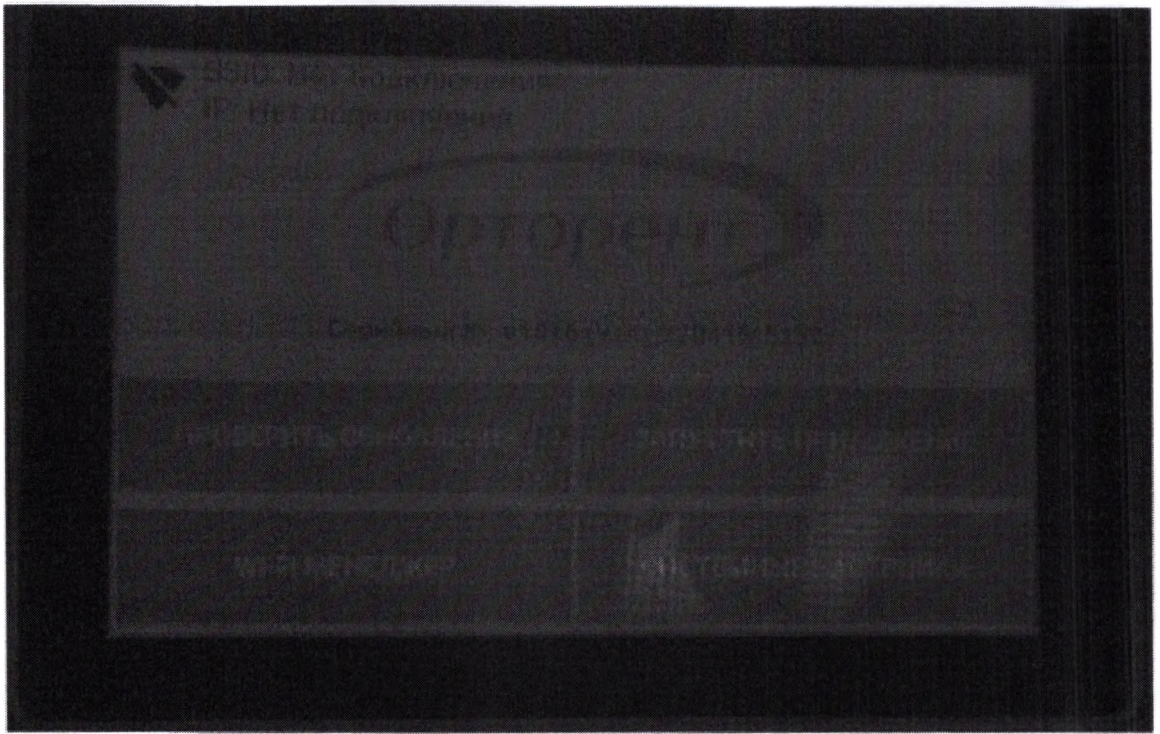
Фотографическое изображение 20.



Фотографическое изображение 21.



Фотографическое изображение 22.



Фотографическое изображение 23.

Фотографические изображения 17–23 показывают внешний вид программного обеспечения изделия