



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 № 014-203/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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:

«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.

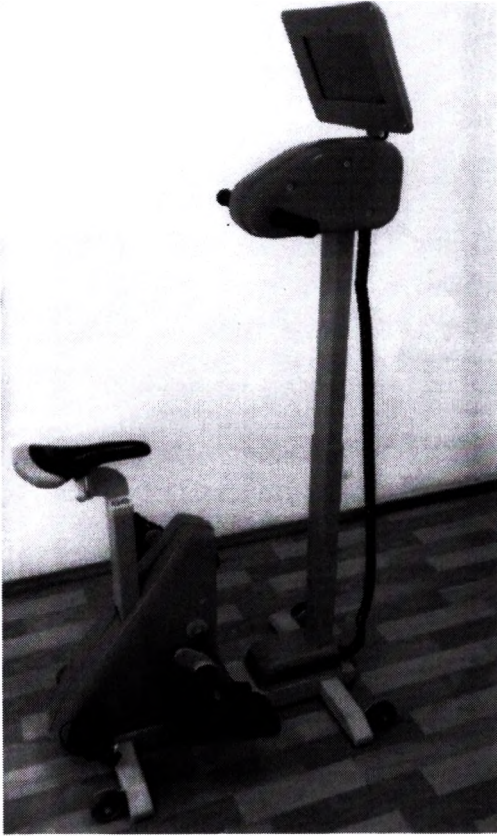

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 16 л. в 1 экз.











А.В. Самойлова




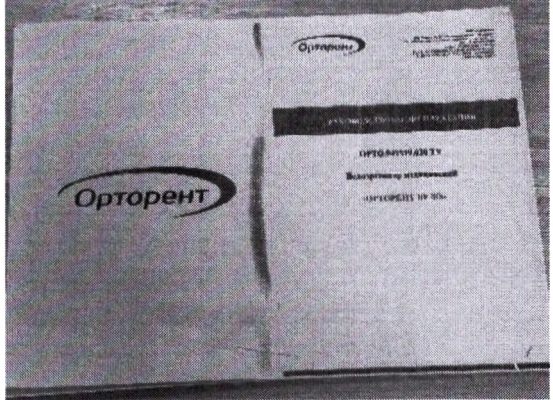

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.03.2025 № 094-203/25.

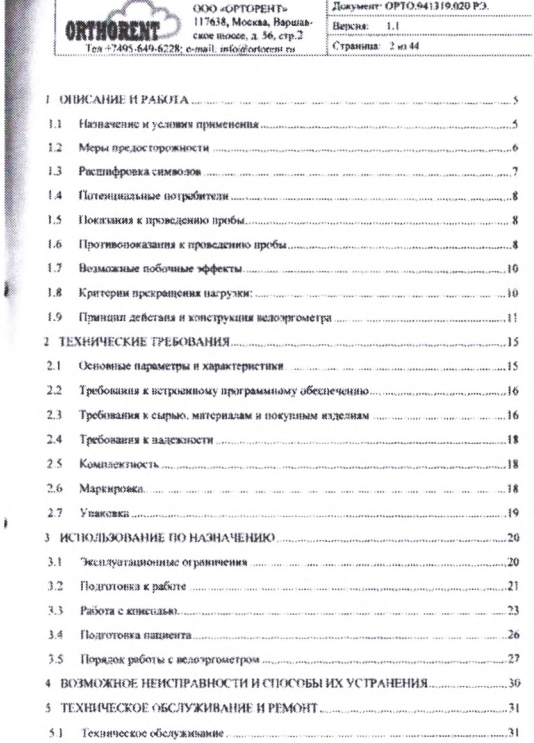
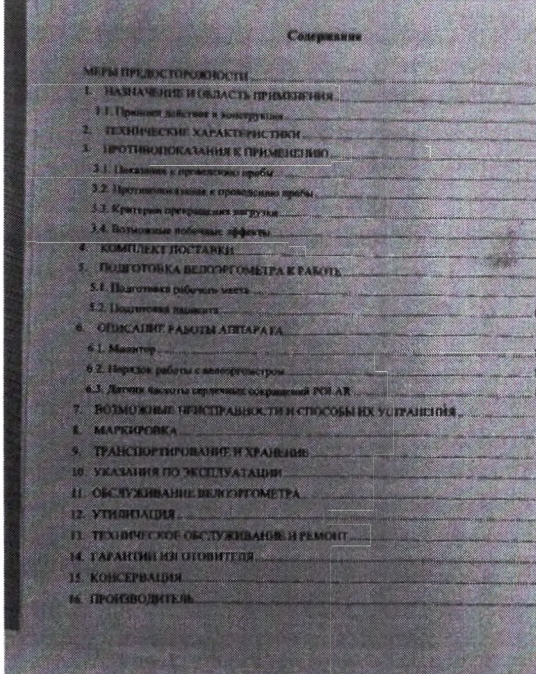
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид (конструкция) изделия</p>	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p>  <p>Пункт 1.1.7 ОРТО.941319.020 ТУ: Станина велоэргометра должна иметь 4 колеса диаметром 75±1 мм.</p>	<p>Образец изделия</p>  <p><i>Конструкция изделия не соответствует представленному в КРД к Регистрационному удостоверению № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019.</i></p> <p><i>Станина имеет 2 колеса</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Устанавливаемые протоколы нагрузки	<p>Пункт 1.1.12 ОРТО.941319.020 ТУ: 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; 	<p><i>В изделии есть возможность устанавливать следующие протоколы нагрузки:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>изокинетическая;</i> - <i>калории;</i> - <i>кардио;</i> - <i>контроль пульса;</i> - <i>непрерывная;</i> - <i>непрерывно-возрастающий</i> <p><i>Ступенчатый;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>непрерывно-возрастающий РЭМП;</i> - <i>переменная нагрузка;</i> - <i>постоянная;</i> - <i>прерывистая;</i> - <i>тройная горка;</i> - <i>холм.</i> <p><i>В образце изделия имеются протоколы нагрузки, не указанные в КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</i></p> <p><i>изокинетическая; калории; кардио; контроль пульса; переменная нагрузка; постоянная; тройная горка; холм</i></p>
Токи утечки	<p>Пункт 3.1, 4.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 2.1 ОРТО.941319.020 ТУ, п. 8.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:</p> <p>ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА</p> <p>б) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА применяют в любом сочетании определенных в п 8.7.</p> <p>Токи утечек на оператора: Допустимые значения в н.у/ед.н. : 100/500 мкА</p>	<p><i>Измеренные значения:</i> 0,5/1039 мкА</p>
Габаритные размеры блока управления	<p>Пункт 1.1.2 ОРТО.941319.020 ТУ: См. Приложение к Таблице</p> <p>Габаритные размеры блока управления В – 800 мм±5 мм F - 510 мм±5 мм С - 1650 мм±5 мм</p>	<p><i>Измеренные габаритные размеры изделия</i> В-1565 x F-670 x C-1205 мм</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номинальная потребляемая мощность	Пункт 1.1.5 ОРТО.941319.020 ТУ: Номинальная потребляемая мощность велоэргометром от сети мощность должна быть не более 50 ВА .	<i>Максимально измеренная мощность 72,33 ВА При силе тока 0,3 А напряжении 241,1 В</i>
Маркировка изделия	Пункт 1.6.2 ОРТО.941319.020 ТУ: На велоэргометре должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая: <ul style="list-style-type: none"> - полное наименование велоэргометра; - наименование и адрес предприятия-изготовителя  - товарный знак предприятия-изготовителя  - напряжения питания (В); - потребляемая мощность (ВА); - символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  - символ защиты рабочей части типа В  - символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»  - символ степени защиты IP20; - обозначение настоящих технических условий. - заводской номер  - год выпуска  	<i>Маркировка изделия</i>  <i>На маркировке изделия Потребляемая мощность указана в Ваттах; Отсутствует символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»</i>
Руководство по эксплуатации	Пункт 7.6.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Объяснение символов Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	<i>В представленном с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца объяснены не в полном объеме, отсутствует разъяснение символа «Обратиться к руководству по эксплуатации»</i>
	Пункт 7.9.2.1* ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Инструкция по эксплуатации Общие положения. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: <ul style="list-style-type: none"> - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. 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. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6,	<i>В представленном с изделием Руководстве по эксплуатации символы указанные на маркировке образца объяснены не в полном объеме, отсутствует разъяснение символа «Обратиться к руководству по эксплуатации»</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
	<p>все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.</p>				
	<p>Руководство по эксплуатации</p> <p style="text-align: center;">УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор ООО "Ортомент"</p> <p style="text-align: center;"> Великов О.А. 2017 г.</p> <p style="text-align: center;">ВЕЛОЭРГОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ «ОРТОМЕНТ ВЕЛО» по ОРТО.941319.026 ТУ</p> <p style="text-align: center;">Руководство по эксплуатации ОРТО.941319.026 РЭ</p> <p style="text-align: center;">г. Москва 2017</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;"></td> <td style="width: 40%;">ООО «ОРТОМЕНТ» 117038, Москва, Варшавское шоссе, д. 56, стр. 2 Тел +7495-649-6228, e-mail info@ortoment.ru</td> <td style="width: 30%;">Документ: ОРТО.941319.026 РЭ. Версия: 1.1 Страницы: 2 из 44</td> </tr> </table>		ООО «ОРТОМЕНТ» 117038, Москва, Варшавское шоссе, д. 56, стр. 2 Тел +7495-649-6228, e-mail info@ortoment.ru	Документ: ОРТО.941319.026 РЭ. Версия: 1.1 Страницы: 2 из 44	<p>Руководство по эксплуатации</p>  <p>Порядок расположения и оформление наименования изделия на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации отличаются от Руководства по эксплуатации из КРД. В представленном Руководстве по эксплуатации имеются сведения об адресе, телефоне, электронном адресе, ИНН, КПП расчетном счете, отсутствующие в Руководстве по эксплуатации из КРД. В Руководстве по эксплуатации из КРД в колонтитуле листа 2 и последующих имеется версия документа (Версия 1.1), отсутствующая в представленном Руководстве</p>
	ООО «ОРТОМЕНТ» 117038, Москва, Варшавское шоссе, д. 56, стр. 2 Тел +7495-649-6228, e-mail info@ortoment.ru	Документ: ОРТО.941319.026 РЭ. Версия: 1.1 Страницы: 2 из 44			
	<p><i>Содержание документа</i></p>	<p><i>Содержание документа</i></p>			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p style="text-align: right;">Страница 2 из 44</p>	 <p><i>В Руководстве по эксплуатации из КРД имеются: раздел «1.3 Расшифровка символов», «1.4 Потенциальные потребители», раздел «2. Технические требования», включающий сведения требования к встроенному программному обеспечению, требования к сырью, материалам и покупным изделиям, «7. Требования электромагнитной совместимости», «11. Свидетельство об упаковывании», «12. Сведения о рекламациях», «Форма гарантийного талона», «Лист регистрации изменений», отсутствующие в представленном Руководстве по эксплуатации. Изменены порядок и содержание сведений</i></p>
	<p>Вводная часть</p> <p>Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» (далее - велоэргометр) и представляет собой объединенный с паспортом документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.</p>	<p>Меры предосторожности</p> <p>Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО», далее – велоэргометр, и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя</p> <p><i>Во вводной части Руководства по</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>эксплуатации из КРД указано, что данный документ объединен с паспортом. В представленном Руководстве по эксплуатации такие сведения не указаны. В разделе «Меры предосторожности» (лист 2) исключены ограничения применения велоэргометра для детей младше 15 лет и старше 70 лет, ограничения по весу (более 160 кг), имеющиеся в разделе 1.2 Руководства по эксплуатации из КРД. Изменен адрес изготовителя (было 117638, Россия, Москва, Варшавское шоссе, д. 56, стр. 2; стало 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30Б)</p>
	<p><i>Назначение</i></p> <p>Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» (далее - велоэргометр) предназначен для проведения проб с дозированной физической нагрузкой при выполнении стресс-тестов методом велоэргометрии</p>	<p><i>Назначение</i></p> <p>Велоэргометр медицинский «ОРТОРЕНТ ВЕЛО», далее – велоэргометр, предназначен для проведения физической нагрузки методом велоэргометрии</p> <p><i>Изменены сведения о назначении изделия (было: для проведения проб с дозированной физической нагрузкой при выполнении стресс-тестов методом велоэргометрии; стало: для проведения физической нагрузки методом велоэргометрии). Также в разделе 1.1 Принцип действия и конструкция указано «Применяется при проведении физической нагрузки методом велоэргометрии и активной реабилитации нижних конечностей», что не соответствует применению, указанному в Руководстве по эксплуатации из КРД</i></p>
	<p><i>Технические характеристики</i></p> <p>2. Технические требования</p> <p>2.1.2 Основные размеры велоэргометра и его компонентов представлены в разделе 1.9.1 (см. приложение к Таблице)</p> <p>2.1.3 Масса велоэргометра не более 60 кг</p> <p>2.1.7 Станина велоэргометра имеет 4 колеса диаметром 75±1 мм. Для перемещения используется либо передняя, либо задняя пара колес, с усилием не превышающим 200Н.</p> <p>2.1.9 Велоэргометр имеет цветной сенсорный дисплей, обеспечивающий</p>	<p><i>Технические характеристики</i></p> <p>2. Технические характеристики</p> <p>- Габаритные размеры аппарата (при максимальном выдвигении кресла, поднятии стойки под монитор и отведении педали (ШхДхВ): 670х1580х1200 мм. Допустимое отклонение габаритных размеров ±5 мм.</p> <p>- Масса велоэргометра 70 кг</p> <p>- Станина велоэргометра имеет 2 колеса диаметром 75 мм, необходимое усилие для перемещения - 200 Н.</p> <p>- Велоэргометр имеет цветной сенсорный дисплей/панель управления с сенсорной</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>установку и отображение необходимых параметров.</p> <p>2.1.10 Размер дисплея 220x125 мм, допустимое отклонение ± 1 мм, разрешение дисплея 1280*800 пикселей.</p>	<p>технологией тач-скрин, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров. Размер дисплея дюйм – 10,1” (256 мм).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наличие регулировки радиуса вращения педалей и регулировки поручней. - Тип посадки на велоэргометр – горизонтальный. - Система нагрузки электромагнитная. - Наличие промышленного поликлинового ремня. - Регулировка руля и сидения – механическая. <p><i>Изменены сведения о габаритных размерах, массе изделия; изменено количество колес, измен размер дисплея, дополнены сведения о наличии регулировки радиуса вращения педалей и поручней, типе посадки на велоэргометр, наличии ремня, типе регулировки руля и сидения</i></p>
	<p><i>Протоколы нагрузки</i></p> <p>2. Технические требования</p> <p>2.1.12 Велоэргометр обеспечивает следующие протоколы нагрузки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - прерывистый; - непрерывный; - непрерывно-возрастающий ступенчатый; - непрерывно-возрастающий РЭМП; 	<p><i>Протоколы нагрузки</i></p> <p>Встроенные протоколы нагрузки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Горка; - Изокинетическая; - Калории; - Кардио; - Контроль пульса; - Непрерывная; - Непрерывно-возрастающий ступенчатый; - Непрерывно-возрастающий РЭМП; - Переменная нагрузка; - Постоянная; - Прерывистая; - Тройная горка; - Холм. <p><i>В Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, указаны протоколы нагрузки, отсутствующие в Руководстве по эксплуатации из КРД: горка; изокинетическая; калории; кардио; контроль пульса; переменная нагрузка; постоянная; тройная горка; холм</i></p>

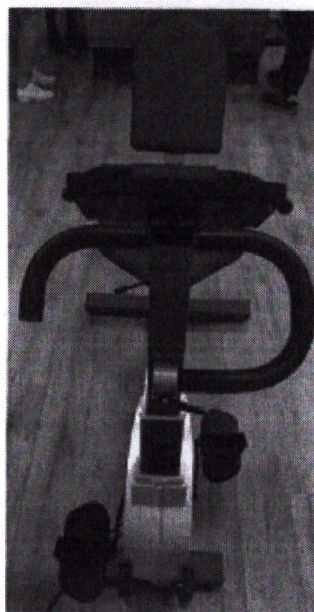
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Подготовка к работе	<p><i>Подготовка к работе</i></p> <p>3. Использование по назначению</p> <p>3.1 Эксплуатационные ограничения</p> <p>3.2 Подготовка к работе</p> <p>3.3 Работа с консолью</p> <p>3.4 Подготовка пациента</p> <p>3.5 Порядок работы с велоэргометром</p> <p>См. приложение к Таблице</p>	<p><i>Подготовка к работе</i></p> <p>5. Подготовка велоэргометра к работе</p> <p>5.1 Подготовка рабочего места</p> <p>5.2 Подготовка пациента</p> <p>6. Описание работы аппарата</p> <p>6.1 Монитор</p> <p>6.2 Порядок работы с велоэргометром</p> <p>6.3 Датчик частоты сердечных сокращений POLAR</p> <p>См. приложение к Таблице</p> <p><i>В Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изменены и дополнены сведения по функционированию велоэргометра (разделы 5. Подготовка велоэргометра к работе, 6. Описание работы аппарата), дополнены сведения о датчике частоты сердечных сокращений POLAR; изменены сведения, расположение активных зон на экране монитора</i></p>
Комплект поставки	<p><i>Комплект поставки</i></p> <p>См. Приложение к Таблице</p>	<p><i>Комплект поставки</i></p> <p>См. Приложение к Таблице</p> <p><i>В комплект поставки образца изделия должен входить паспорт. В комплекте поставки, указанном в Руководстве по эксплуатации из КРД, указано, что данный эксплуатационный документ совмещен с паспортом</i></p>
	<p>Гарантийный срок эксплуатации велоэргометра – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.</p> <p>Гарантийный срок хранения – 6 месяцев</p>	<p>Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев.</p> <p>Средний срок службы аппарата – 6 лет.</p> <p><i>Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки</i></p> <p><i>Исключены сведения о дате начала отсчета гарантийного срока эксплуатации (со дня ввода в эксплуатацию), исключены сведения о гарантийном сроке хранения, введены сведения о среднем сроке службы изделия.</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<i>Введена недопустимая фраза, разрешающая производителю вносить изменения в технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия</i>

**Фотографические изображения образцов изделия
«Велозргомтр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ**



Фотографическое изображения 1



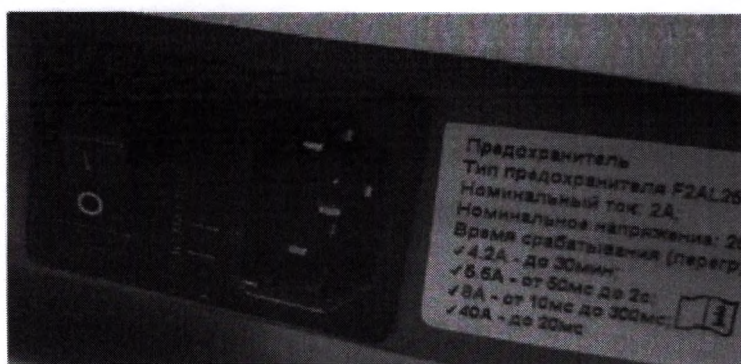
Фотографическое изображения 2



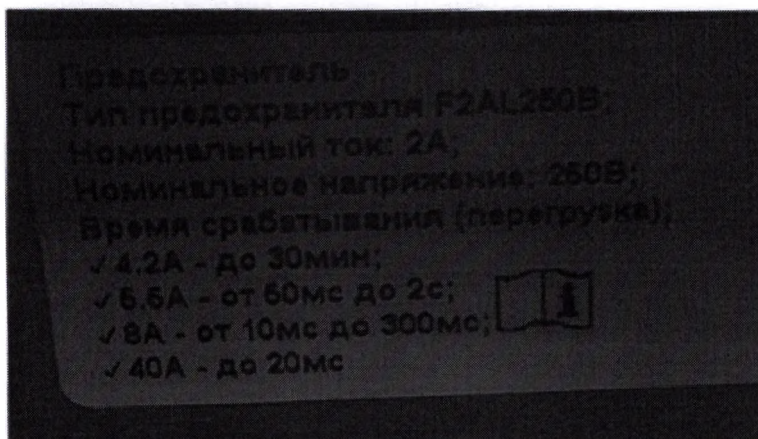
Фотографическое изображения 3
Фотографические изображения 1 – 3 Общий вид изделия

 Сделано в России	Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ РУ РЗН 2018/6758 от 28.05.2019	 IP20   
Напряжение питания: 220 В, 50 Гц Потребляемая мощность: 200 Вт		
Серийный номер: В001758 142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачева, 30 Б Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorent.ru	 07.11.23  ООО "Орторент"	

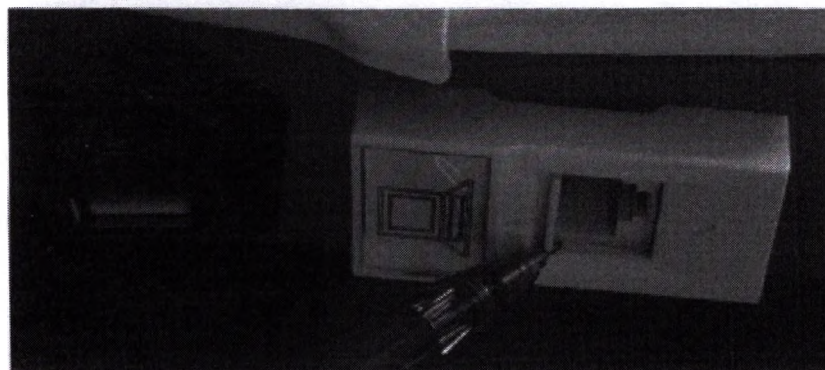
Фотографическое изображения 4



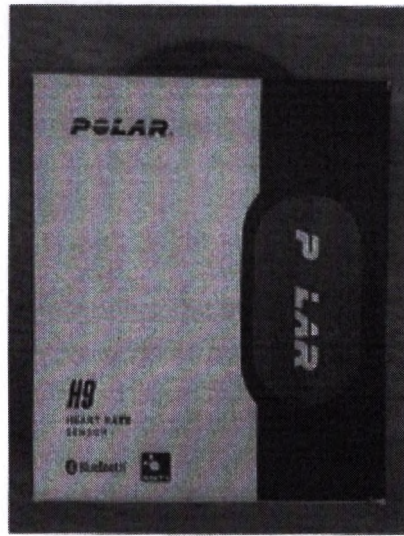
Фотографическое изображения 5 – Сетевой выключатель, гнездо для присоединения сетевого шнура питания



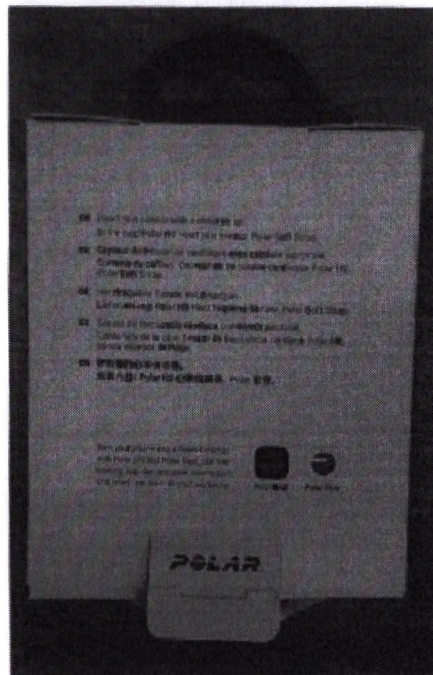
Фотографическое изображения 6 -- Маркировка предохранителя



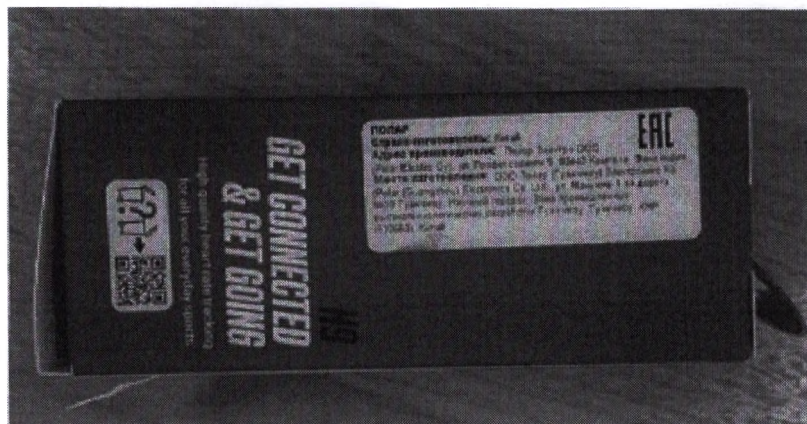
Фотографическое изображения 7 – USB, RJ входы



Фотографическое изображения 8

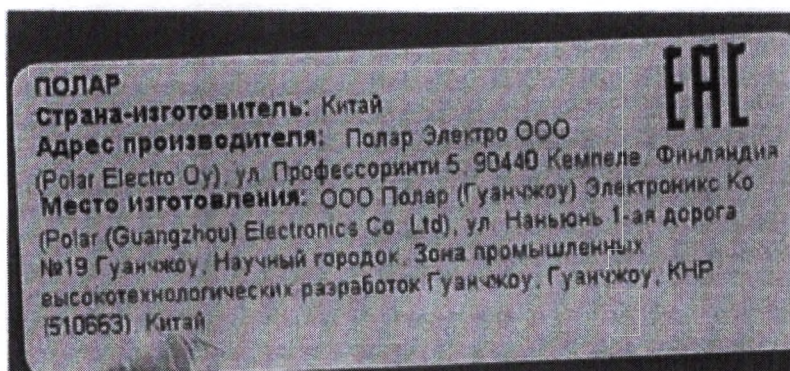


Фотографическое изображения 9



Фотографическое изображения 10

Фотографические изображения 8 – 10 – Потребительская упаковки датчика ЧСС



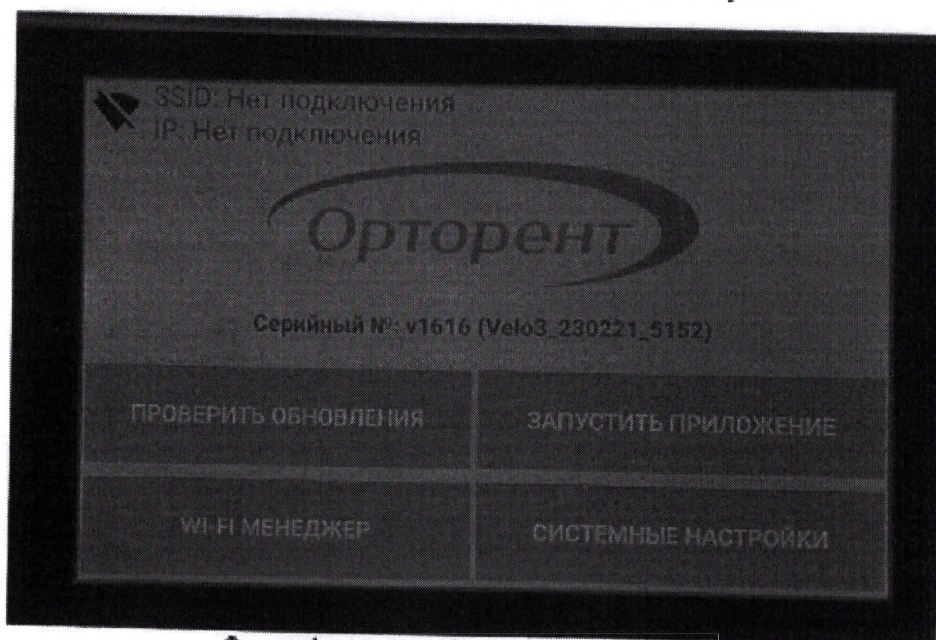
Фотографическое изображения 11 – Маркировка потребительской упаковки датчика ЧСС



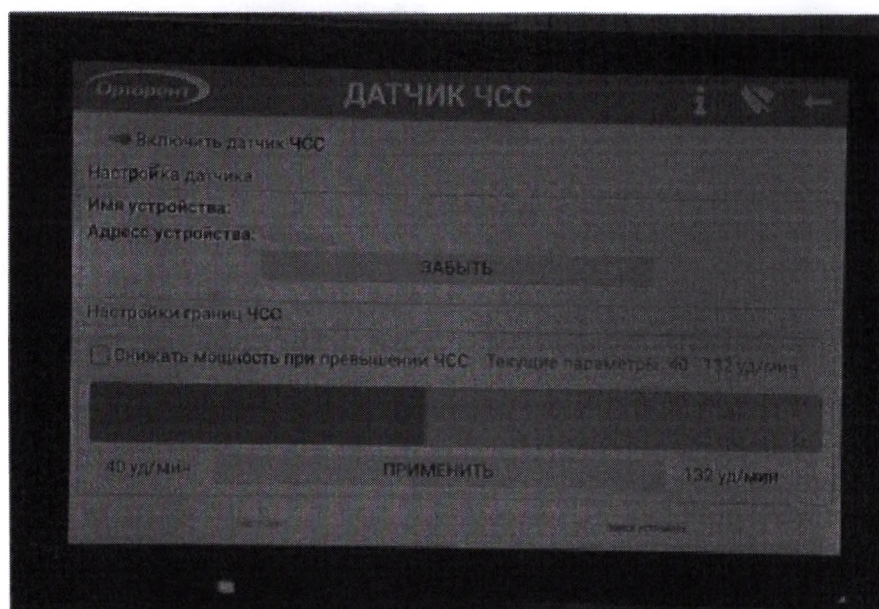
Фотографическое изображения 12 – Датчик ЧСС с ремнем



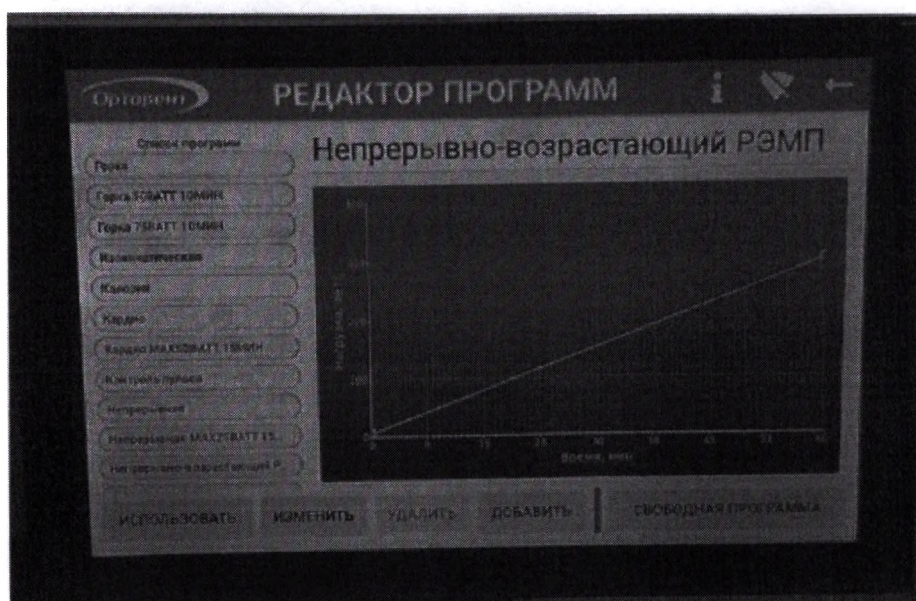
Фотографическое изображения 13 – Датчик ЧСС без ремня



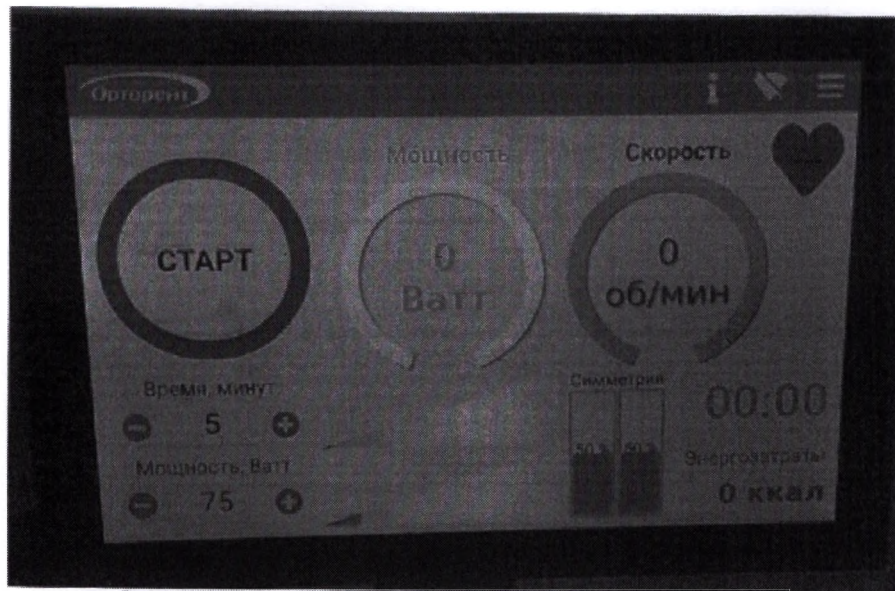
Фотографическое изображения 14 – Настройки



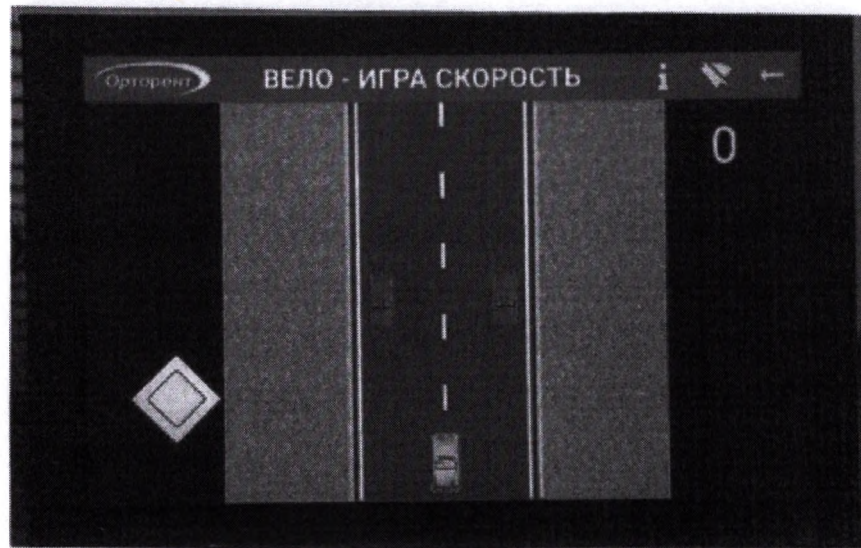
Фотографическое изображения 15 – Экран подключения датчика ЧСС



Фотографическое изображения 16 – Редактор программ



Фотографическое изображения 17 – Экран заданной программы



Фотографическое изображения 18 – Экран встроенной игры