



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

05.03.2025 № 014 - 181 / 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 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 «ОРТОРЕНТ 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.


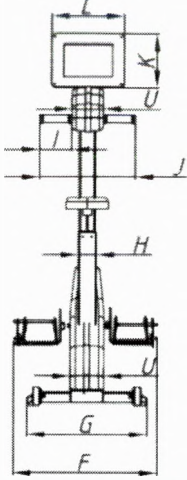

 А.В. Самойлова

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

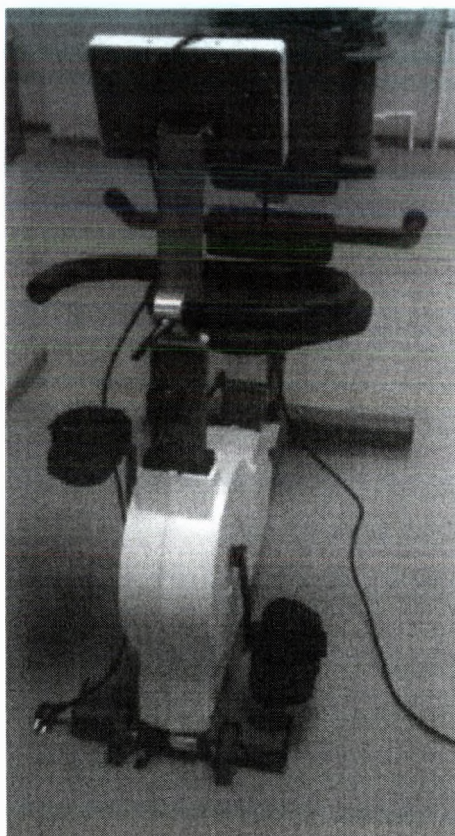
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>«Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ», серия: В001773, дата производства 07.11.2023, производства: ООО «Орторент», Россия</p>		
Руководство по эксплуатации	<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 с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца объяснены не в полном объеме, отсутствует разъяснение символов:</i></p> <div style="text-align: center;">  </div>
Руководство по эксплуатации	<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 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												
Руководство по эксплуатации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.9.2.5: В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.	<i>Рабочие части не указаны</i>												
Ток утечки	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.8.7: Токи утечек на оператора: Допустимые значения в н.у/ед.н. : 100/500 мкА	<table border="1"> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1018 654 1503 721"><i>Токи утечки на доступную часть, мкА: □</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1018 721 1168 788"><i>Условия □</i></td> <td data-bbox="1168 721 1375 788"><i>Измеренные значения □</i></td> <td data-bbox="1375 721 1503 788"><i>Допуск □</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1018 788 1168 833"><i>Н.С. □</i></td> <td data-bbox="1168 788 1375 833">178,5 □</td> <td data-bbox="1375 788 1503 833">100 □</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1018 833 1168 869"><i>Ед.Н. □</i></td> <td data-bbox="1168 833 1375 869">732,1 □</td> <td data-bbox="1375 833 1503 869">500 □</td> </tr> </table>	<i>Токи утечки на доступную часть, мкА: □</i>			<i>Условия □</i>	<i>Измеренные значения □</i>	<i>Допуск □</i>	<i>Н.С. □</i>	178,5 □	100 □	<i>Ед.Н. □</i>	732,1 □	500 □
<i>Токи утечки на доступную часть, мкА: □</i>														
<i>Условия □</i>	<i>Измеренные значения □</i>	<i>Допуск □</i>												
<i>Н.С. □</i>	178,5 □	100 □												
<i>Ед.Н. □</i>	732,1 □	500 □												
Конструкция и габаритные размеры	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.1.2:</p> <p>Основные габаритные размеры велоэргометра и их допустимые отклонения должны соответствовать таблицам В.1, согласно Приложению В.</p> 	<p><i>Конструкция изделия не соответствует представленному в Приложении В ТУ.</i></p> <p><i>Измеренные габаритные размеры изделия</i></p> <p><i>В – 1605; F - 607; С – 1135.</i></p>												

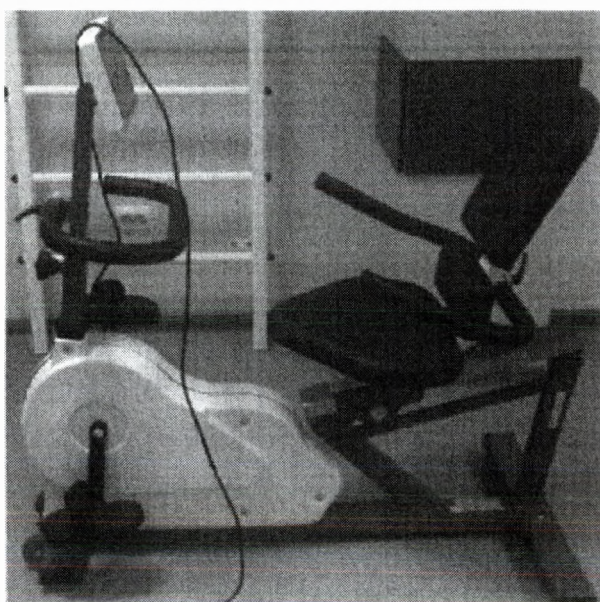
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																					
	 <p>Таблица В.1 – Основные размеры велоэргометра и его комплектующих</p> <table border="1" data-bbox="443 920 970 1462"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Размер</th> <th>Допустимое отклонение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A</td><td>820 мм</td><td rowspan="2">±5 мм</td></tr> <tr><td>B</td><td>800 мм</td></tr> <tr><td>C</td><td>1650 мм</td><td rowspan="2">±1 мм</td></tr> <tr><td>d1</td><td>50 мм</td></tr> <tr><td>d2</td><td>75 мм</td></tr> <tr><td>E</td><td>160°</td><td>±10°</td></tr> <tr><td>F</td><td>510 мм</td><td rowspan="2">±5 мм</td></tr> <tr><td>G</td><td>485 мм</td></tr> <tr><td>H</td><td>73 мм</td><td rowspan="2">±1 мм</td></tr> <tr><td>I</td><td>130 мм</td></tr> <tr><td>J</td><td>450 мм</td><td rowspan="2">±5 мм</td></tr> <tr><td>K</td><td>225 мм</td></tr> <tr><td>L</td><td>330 мм</td></tr> <tr><td>M</td><td>260 мм</td><td rowspan="2">±1 мм</td></tr> <tr><td>N</td><td>120 мм</td></tr> <tr><td>P</td><td>500 мм</td></tr> <tr><td>R</td><td>160 мм</td><td rowspan="2">±5 мм</td></tr> <tr><td>S</td><td>270 мм</td></tr> <tr><td>T</td><td>43 мм</td><td>±1 мм</td></tr> <tr><td>U</td><td>140 мм</td><td>±5 мм</td></tr> </tbody> </table>	Обозначение	Размер	Допустимое отклонение	A	820 мм	±5 мм	B	800 мм	C	1650 мм	±1 мм	d1	50 мм	d2	75 мм	E	160°	±10°	F	510 мм	±5 мм	G	485 мм	H	73 мм	±1 мм	I	130 мм	J	450 мм	±5 мм	K	225 мм	L	330 мм	M	260 мм	±1 мм	N	120 мм	P	500 мм	R	160 мм	±5 мм	S	270 мм	T	43 мм	±1 мм	U	140 мм	±5 мм	
Обозначение	Размер	Допустимое отклонение																																																					
A	820 мм	±5 мм																																																					
B	800 мм																																																						
C	1650 мм	±1 мм																																																					
d1	50 мм																																																						
d2	75 мм																																																						
E	160°	±10°																																																					
F	510 мм	±5 мм																																																					
G	485 мм																																																						
H	73 мм	±1 мм																																																					
I	130 мм																																																						
J	450 мм	±5 мм																																																					
K	225 мм																																																						
L	330 мм																																																						
M	260 мм	±1 мм																																																					
N	120 мм																																																						
P	500 мм																																																						
R	160 мм	±5 мм																																																					
S	270 мм																																																						
T	43 мм	±1 мм																																																					
U	140 мм	±5 мм																																																					
Электрическая мощность	<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 – 69,63 ВА (при потребляемом токе 0,3 А и питании от сети напряжением 232,1 В)</i></p>																																																					
Размер дисплея	<p><i>Измеренные значения размеров дисплея представленного изделия – 217 мм х 135 мм</i></p>	<p>Размер дисплея 220х125 мм, допустимое отклонение ±1 мм,</p>																																																					
Количество колес	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019:</p>	<p><i>Станина представленного изделия содержит 2 колеса</i></p>																																																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>П. 1.1.7: Станина велоэргометра должна иметь 4 колеса</p>	
Режимы работы	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.1.12: Велоэргометр должен обеспечивать следующие протоколы нагрузки: - Прерывистый; - Непрерывный; - Непрерывно-возрастающий Ступенчатый; - Непрерывно-возрастающий РЭМП;</p>	<p><i>В изделии есть возможность устанавливать следующие протоколы нагрузки</i> - <i>изокинетическая;</i> - <i>калории;</i> - <i>кардио;</i> - <i>контроль пульса;</i> - <i>непрерывная;</i> - <i>непрерывно-возрастающий Ступенчатый;</i> - <i>непрерывно-возрастающий РЭМП;</i> - <i>переменная нагрузка;</i> - <i>постоянная;</i> - <i>прерывистая;</i> - <i>тройная горка;</i> - <i>холм.</i></p>
Маркировка	<p>Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.6.2: На велоэргометре должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая: – потребляемая мощность (ВА); – символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» </p>	<p><i>На маркировке представленного изделия указано:</i> Потребляемая мощность: 200 Вт <i>Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» отсутствует на корпусе и маркировке представленного изделия</i></p>

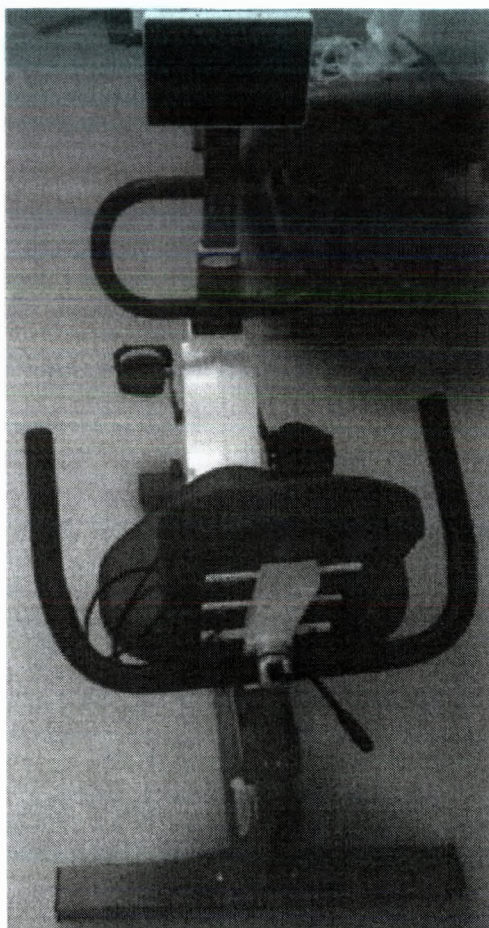
Фотографические изображения образцов изделия.



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

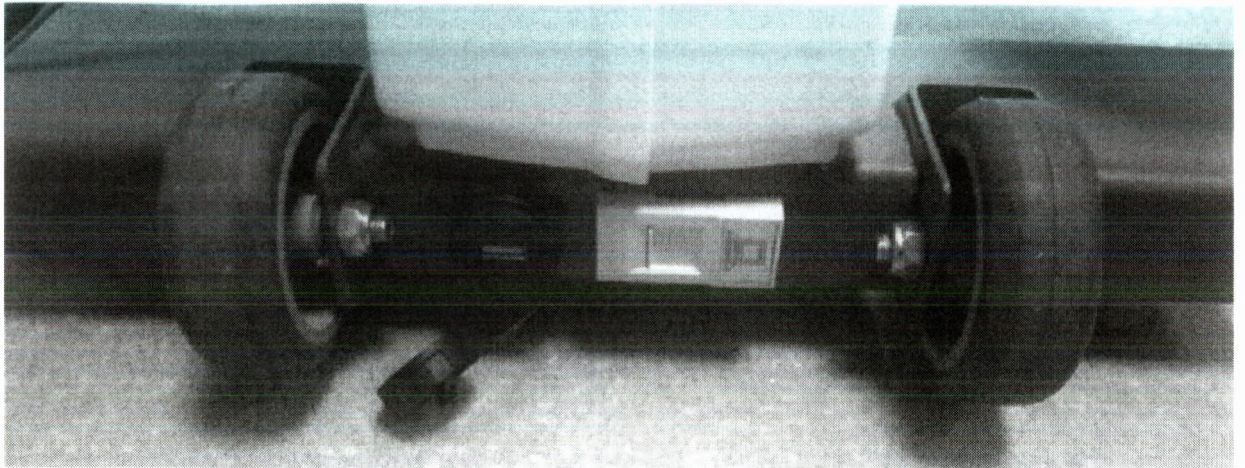


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

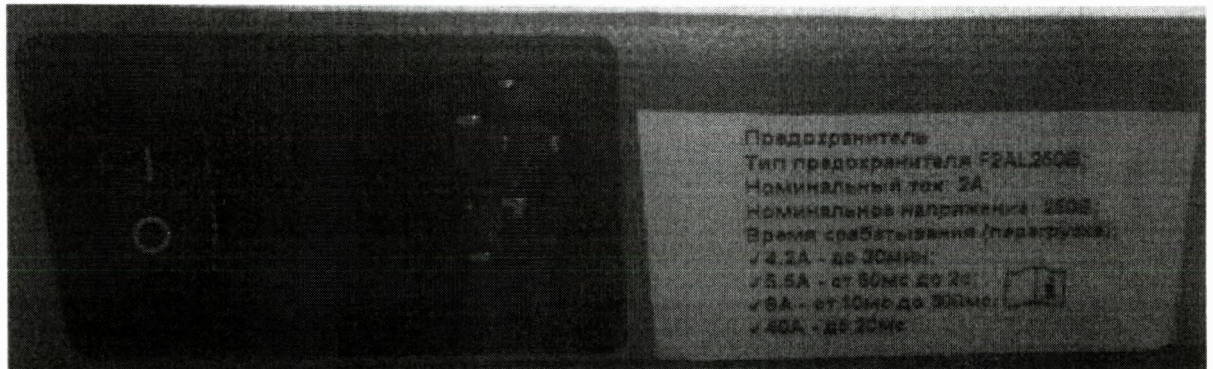
Фотографические изображения 1—4 показывают общий внешний вид



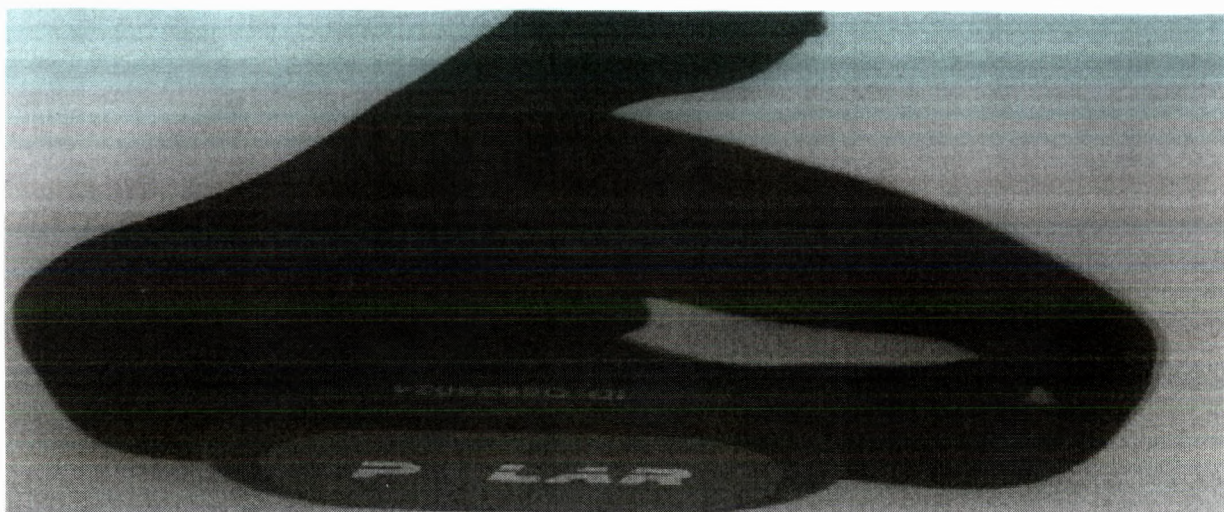
Фотографическое изображение 5. USB, RJ входы и колеса



Фотографическое изображение 6. Маркировка изделия



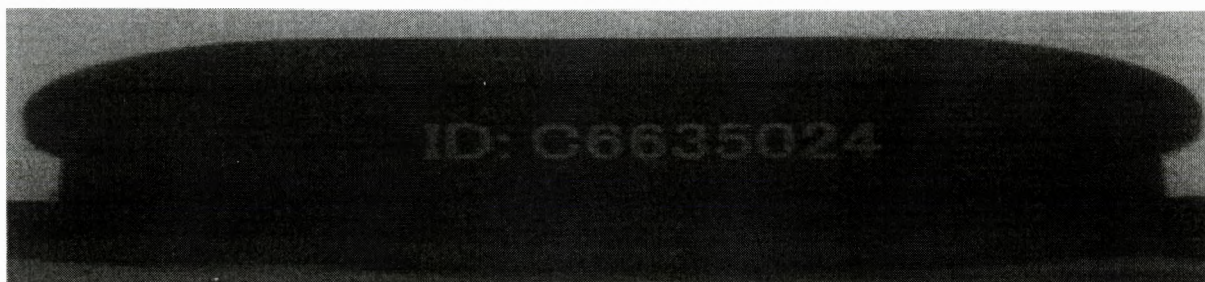
Фотографическое изображение 7. Сетевой выключатель, гнездо для подсоединения сетевого шнура питания и маркировка предохранителя



Фотографическое изображение 8.



Фотографическое изображение 9.

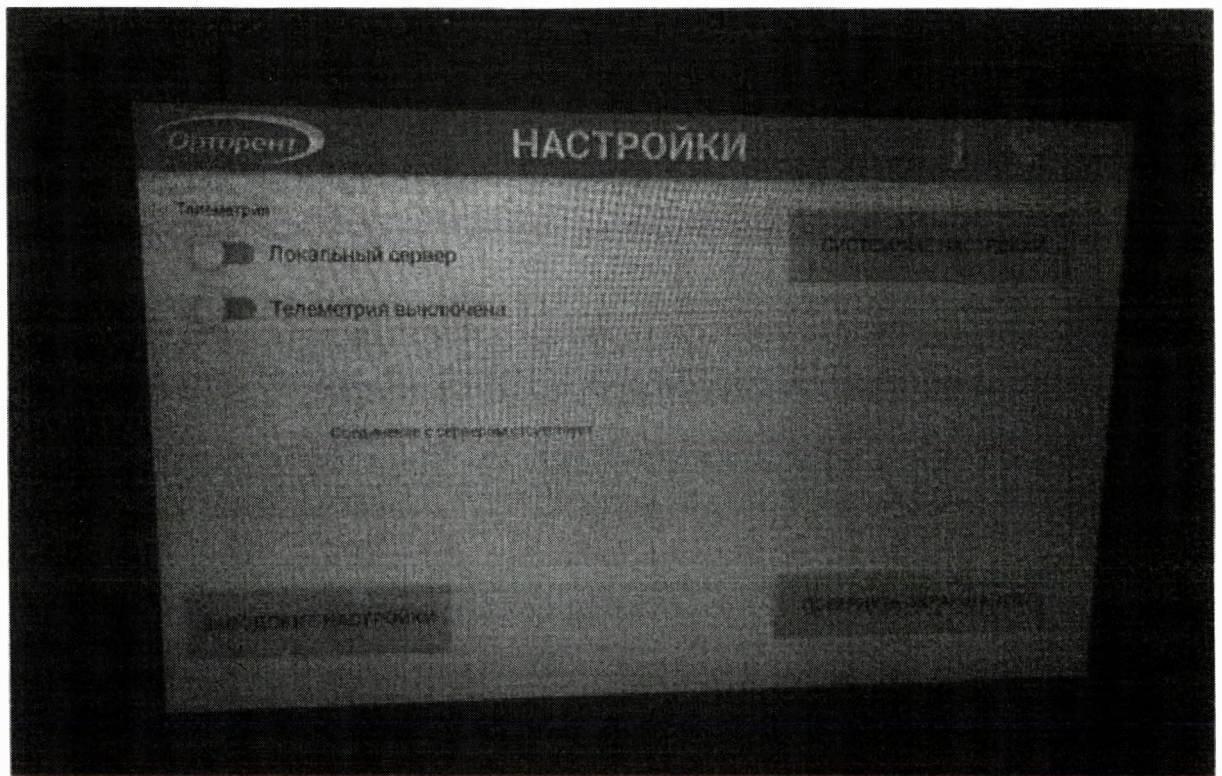


Фотографическое изображение 10.

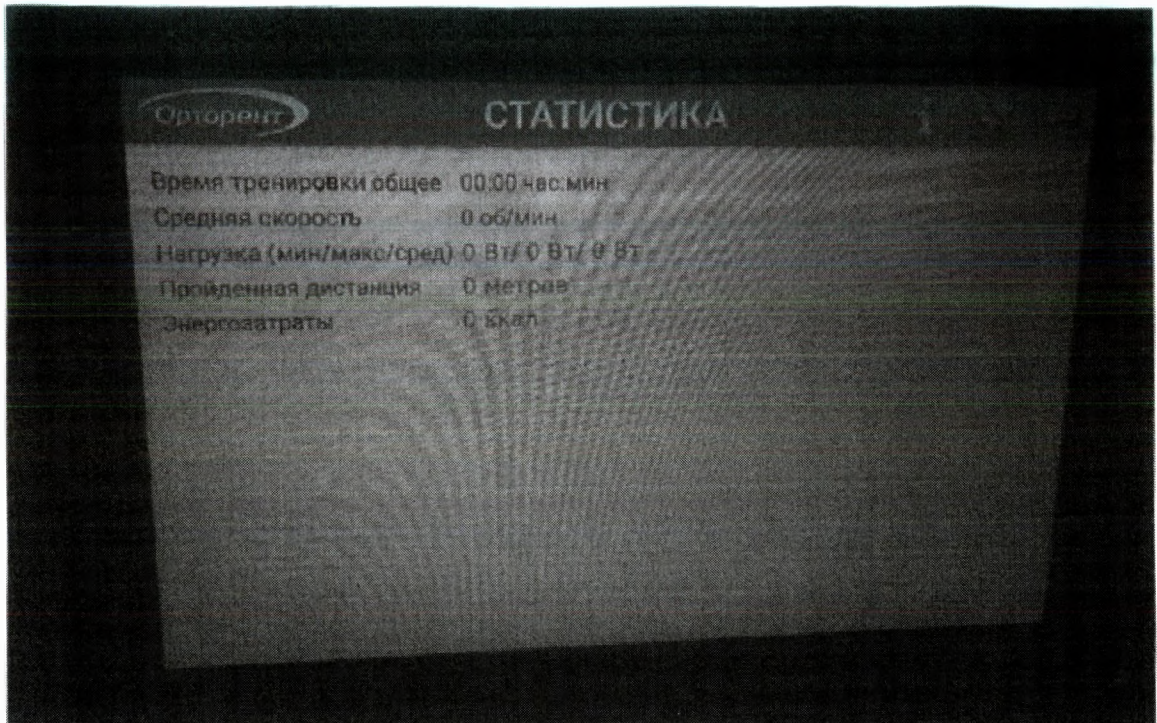
Фотографические изображения 8 – 10 показывают внешний вид Датчика ЧСС с ремнем



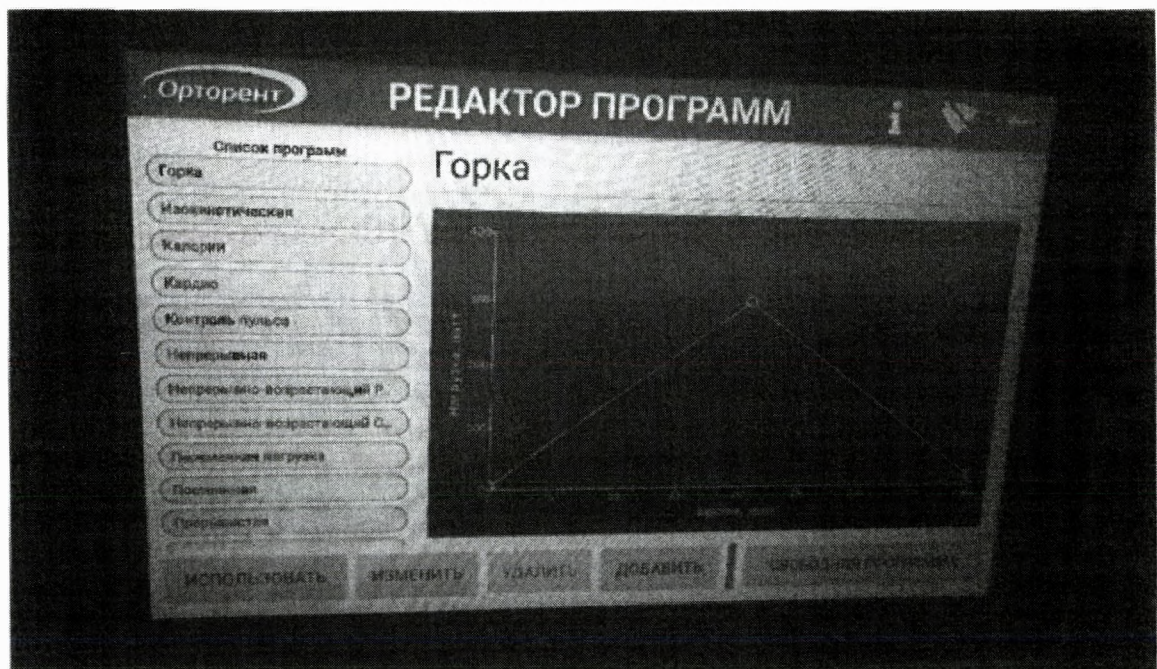
Фотографическое изображение 11.



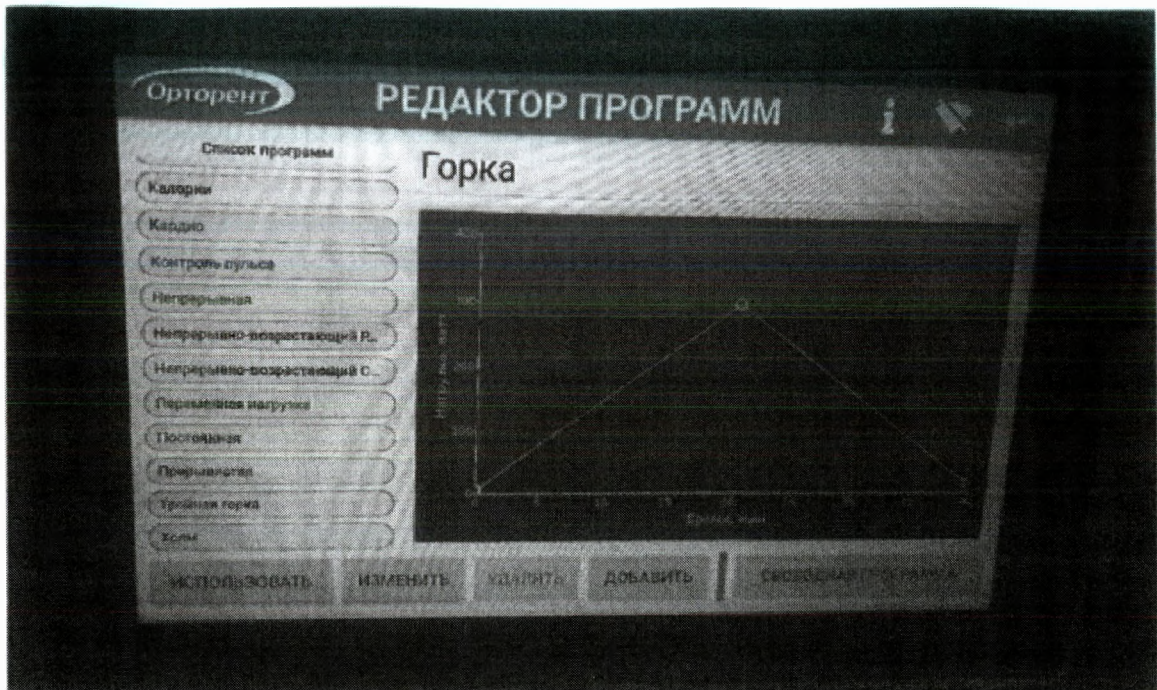
Фотографическое изображение 12.



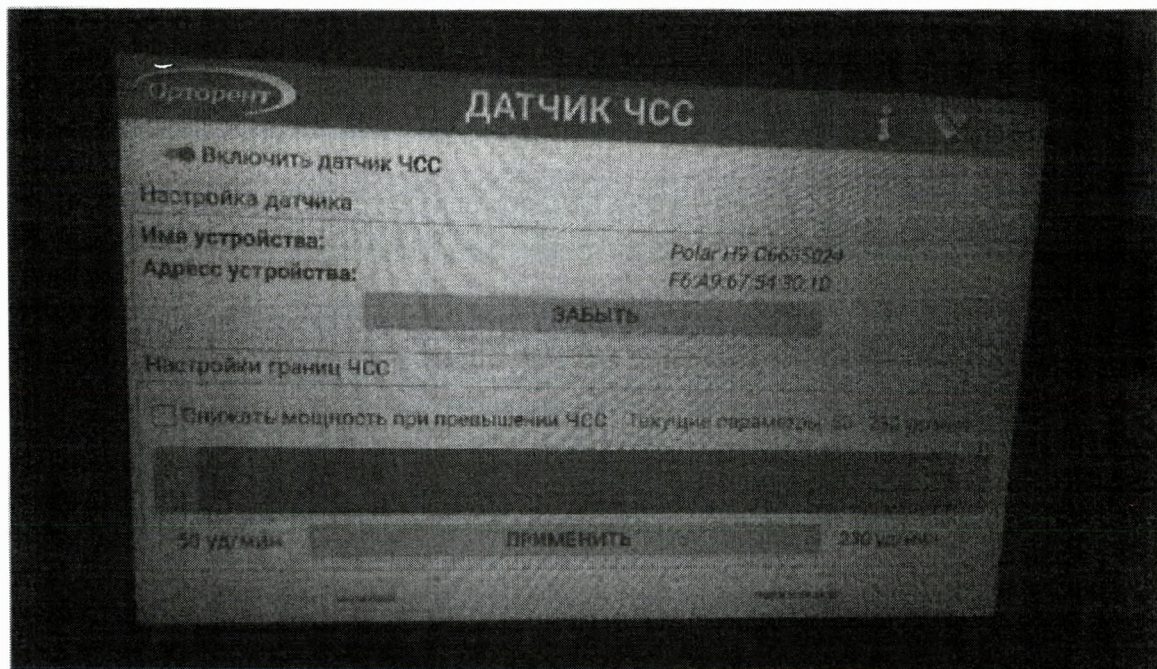
Фотографическое изображение 13.



Фотографическое изображение 14.



Фотографическое изображение 15.



Фотографическое изображение 16.



Фотографическое изображение 17.

Фотографические изображения 11 – 17 показывают внешний вид программного обеспечения изделия