



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

05.05.2026 № 014 - 411 / 26

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 Хабаровскому краю, Еврейской автономной области и Чукотскому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия:

«Велоэргометр "Астрокард-Полисистемс ФС"», производства «Лоуд Б.В.», Нидерланды (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 21.07.2016 № РЗН 2016/4469, выданном на медицинское изделие «Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo с принадлежностями», производства «Лоуд Б.В.», Нидерланды.

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.

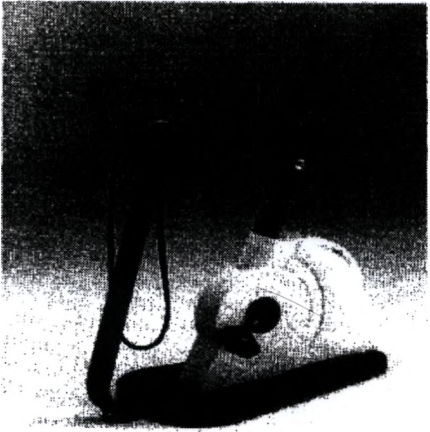
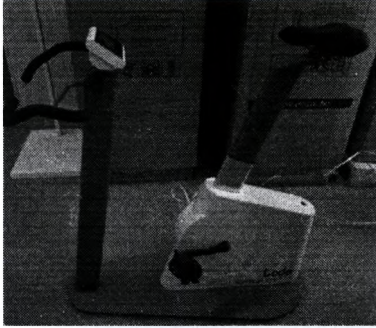
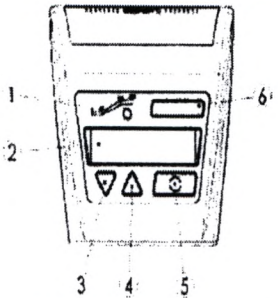

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

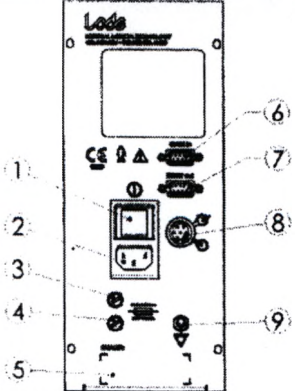


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 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 21.07.2016 № РЗН 2016/4469, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид (конструкция) изделия		<p><i>Образец изделия</i></p> 
Панель управления	 <p>1 Светодиодный индикатор числа оборотов в минуту 2 Дисплей А, направление испытываемого 3 Клавиша понижения 4 Клавиша повышения 5 Клавиша подтверждения 6 Индикация типа велозр...</p> <p>3 4 5</p> <p>Рис.1 Стандартная панель управления</p>	 <p><i>На представленном образце внешний вид панели управления отличается от панели представленной в инструкции по эксплуатации общим видом и отсутствием механических кнопок</i></p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № РЗН 2016/4469, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Задняя панель велоэргометра	 <p>1 Выключатель сети  2 Подключение сети  3 Предохранитель  4 Предохранитель  5 Информация дилера (имеется)  6 Вход RS232  7 Выход RS232  8 Аналоговый вход/выход  9 Соединитель заземления</p> <p>Рис.2 Подключения на задней панели</p>	
Возможности настройки	<p>- <i>Высоту руля можно регулировать, ослабив вывинчивающуюся головку на передней стороне велоэргометра</i></p>	

**Фотографические изображения выявленного медицинского изделия**



Фотографическое изображение 1