



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

16.06.2026 № 01И-649126

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640250

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 Республике Алтай недоброкачественного медицинского изделия:

«Измеритель артериального давления CS MEDICA CS-105», партия: 1123849077, дата производства: 01.04.2024, использовать до: не ограничен, производства: «Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд трейд Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.03.2024 № ФСЗ 2009/04070 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 11 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

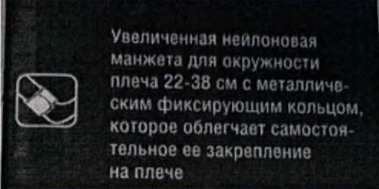
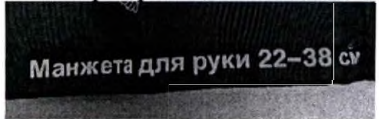


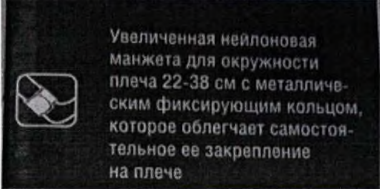



Сравниваемые сведения	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2023 № ФСР 2011/12595)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p style="text-align: center;">Руководство по эксплуатации</p> <hr/> <p>Размер манжеты, см: 22-36</p>	<p>На маркировке потребительской упаковки:</p>  <p style="text-align: center;">Маркировка манжеты</p> 
Руководство по эксплуатации	<p style="text-align: center;">Титульный лист</p> <p style="text-align: center;"><small>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТЕНЗИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</small></p> <p style="text-align: center;">CS <small>CS-MEDICA</small></p> <p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ <i>модель CS Medica CS-105</i></p>  <p><small>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</small></p> <p style="text-align: center;">Благодарим Вас за покупку!</p>	<p style="text-align: center;">Титульный лист</p> <p style="text-align: center;"><small>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТЕНЗИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</small></p> <p style="text-align: center;">CS <small>CS-MEDICA</small></p> <p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ <i>CS Medica модель CS-105</i></p>  <p><small>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</small></p> <p style="text-align: center;">Благодарим Вас за покупку!</p>

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

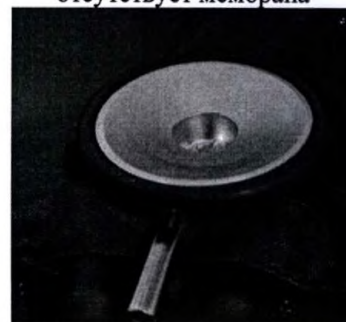
Сравниваемые сведения	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2023 № ФСР 2011/12595)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Руководство по эксплуатации</p> <p>Размер манжеты, см: <u>22-36</u></p>	<p>На маркировке потребительской упаковки:</p>  <p>Маркировка манжеты</p> 
Руководство по эксплуатации	<p>Титульный лист</p> <p>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТЕНЗИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</p> <p>CS CS-MEDICA</p> <p>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p>ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ модель CS Medica CS-105</p>  <p>ME20</p> <p>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</p> <p>Благодарим Вас за покупку!</p>	<p>Титульный лист</p> <p>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТЕНЗИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</p> <p>CS CS-MEDICA</p> <p>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p>ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ CS Medica модель CS-105</p>  <p>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</p> <p>Благодарим Вас за покупку!</p>

Техниче-
ское
состо-
яние

Головка фонендоскопа



В головке фонендоскопа
отсутствует мембрана



**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

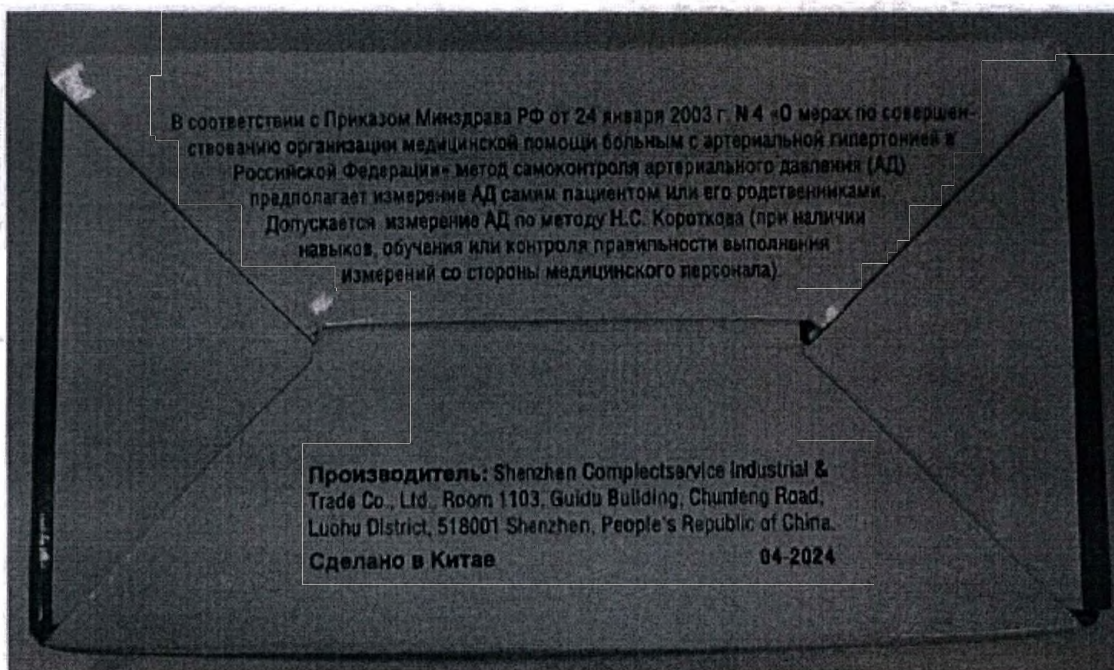


Фотографическое изображение 1 –



Фотографическое изображение 2 –

**Фотографические изображения образец изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 5 –

Фотографические изображения 1-5 Общий вид потребительской упаковки



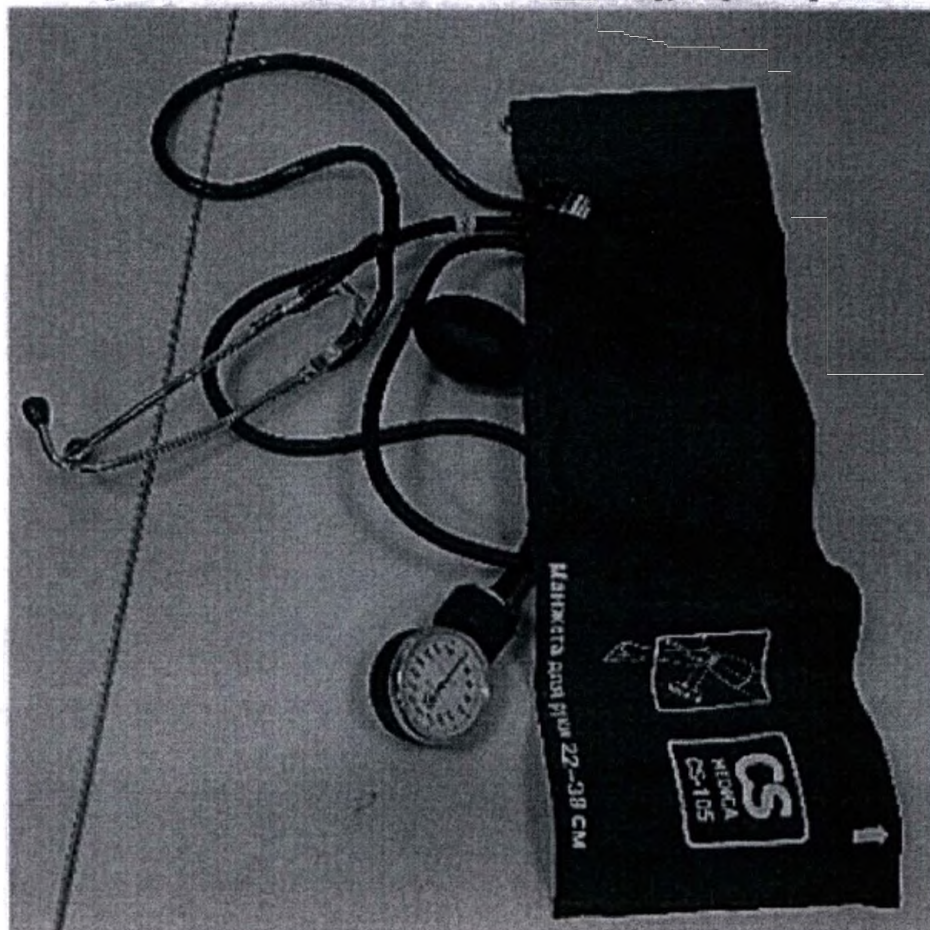
Фотографическое изображение 6 –

**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 7 –

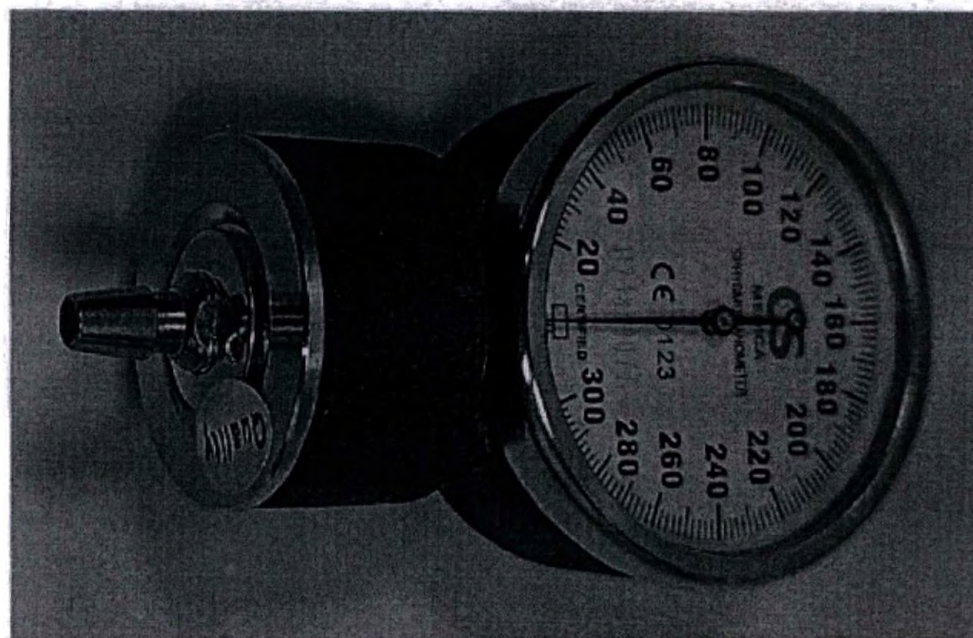
Фотографические изображения 6-7 – Мягкий футляр для хранения



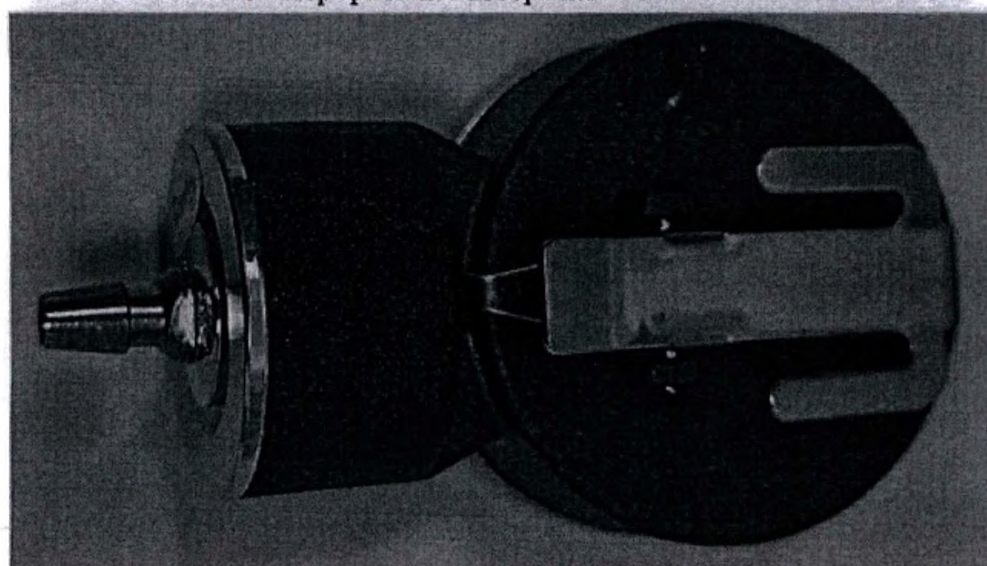
Фотографическое изображение 8 –

Общий вид изделия

**Фотографические изображения образец изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 9 –



Фотографическое изображение 10 –

Фотографические изображения 9-10 Манометр

**Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

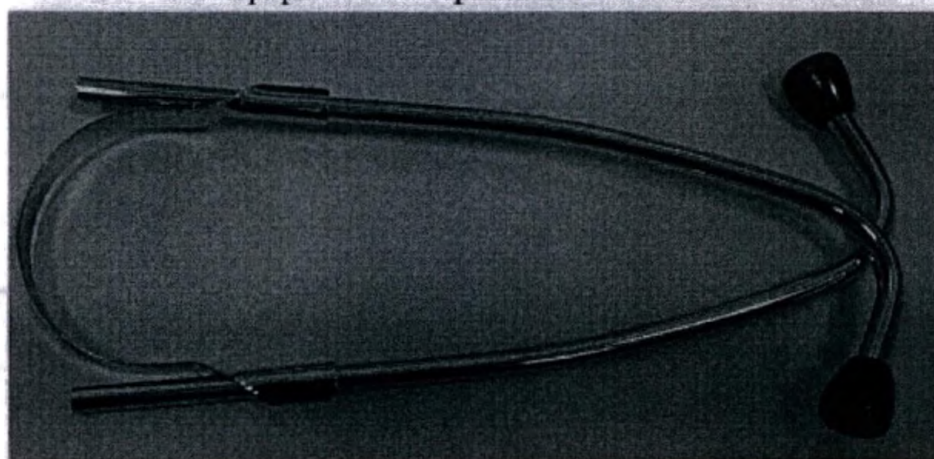


Фотографическое изображение 11 –

**Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

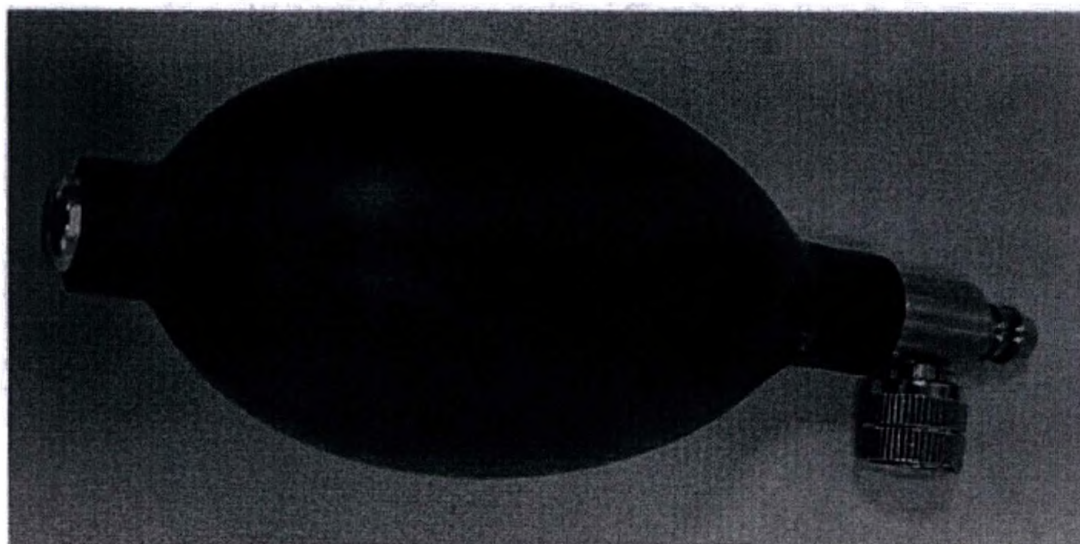


Фотографическое изображение 12 –
Фотографические изображения 11-12 Манжета

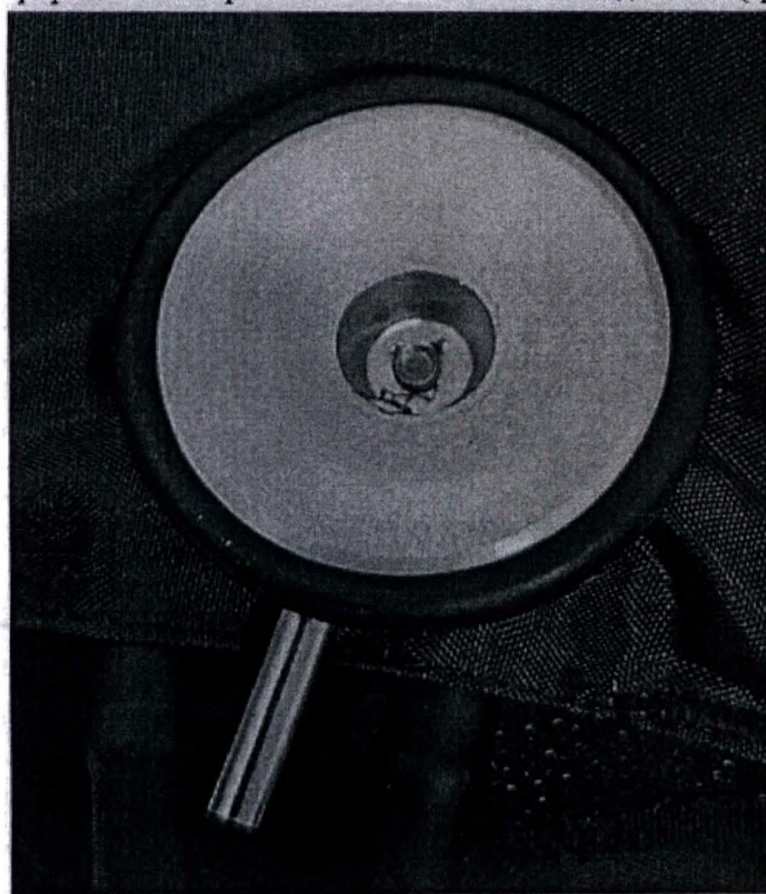


Фотографическое изображение 13 – Оголовье фонендоскопа

**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 14 – Нагнетатель давления (груша)

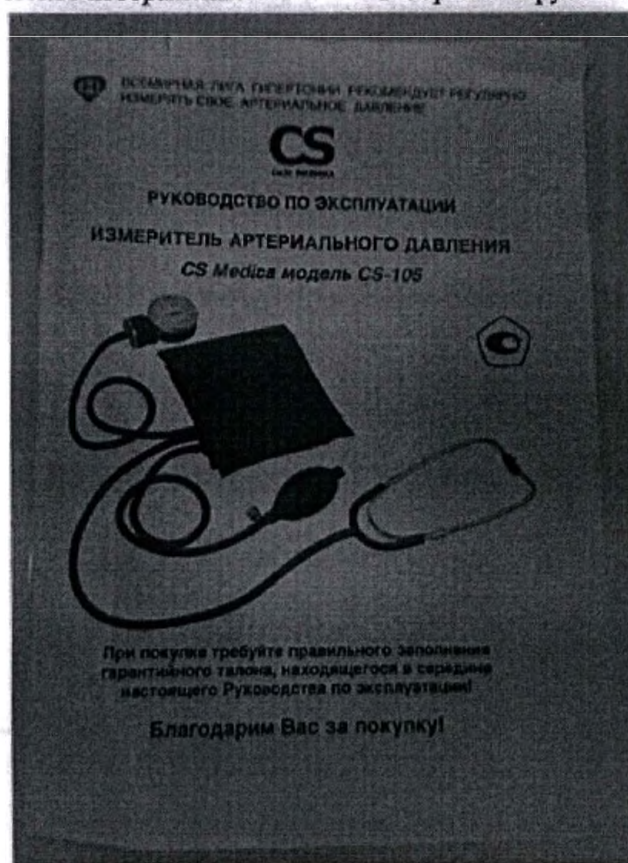


Фотографическое изображение 15 – Головка фонендоскопа

**Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 16 – Y-образная трубка звукопровода



Фотографическое изображение 17 – Руководство по эксплуатации