



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

06.03.2025 № 014 ~ 183 / 25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2621019

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.

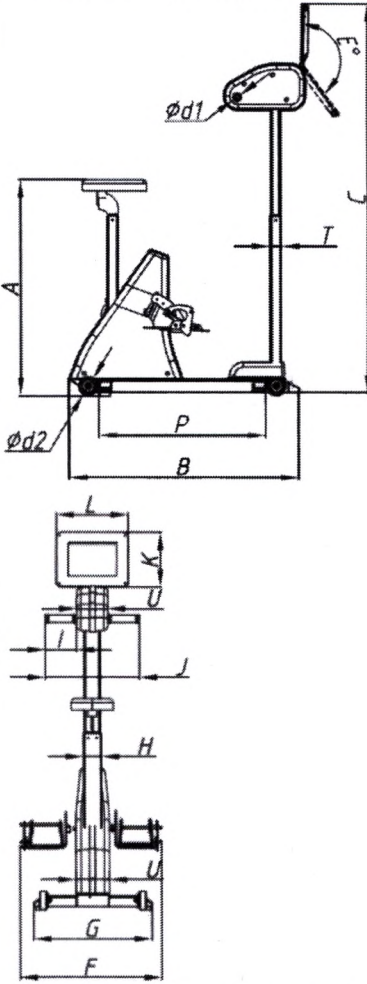
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 11 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.03.2025 № ОПч - 183/25.

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
«Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ», серия: В001781, дата производства 07.11.2023, производства: ООО «Орторент», Россия		
Руководство по эксплуатации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: П.7.6.1: Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	<p><i>В представленном с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца объяснены не в полном объеме, отсутствует разъяснение символов:</i></p> 
Руководство по эксплуатации	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.	<i>Информация отсутствует в представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации.</i>
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	<i>Измеренное значение: 829/805 мкА</i>
Конструкция и габаритные размеры	Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.1.2:	<i>Конструкция изделия не соответствует представленному в Приложении В ТУ. Измеренные габаритные размеры</i>

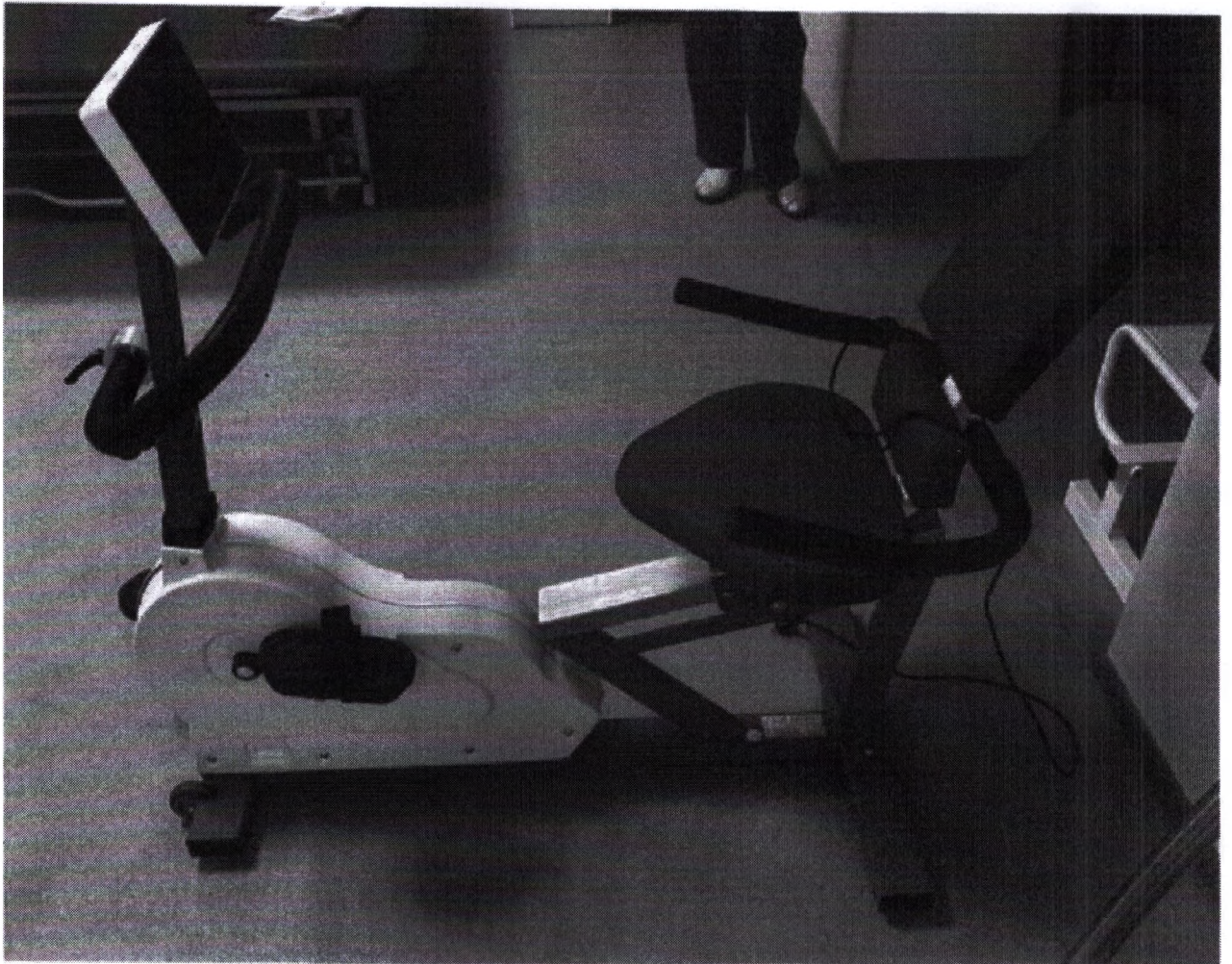
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																				
	<p>Основные габаритные размеры велоэргометра и их допускаемые отклонения должны соответствовать таблицам В.1, согласно Приложению В.</p>  <p>Таблица В.1 – Основные размеры велоэргометра и его комплектующих</p> <table border="1" data-bbox="446 1446 979 2015"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Размер</th> <th>Допустимое от</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A</td><td>820 мм</td><td rowspan="3">±5 мм</td></tr> <tr><td>B</td><td>800 мм</td></tr> <tr><td>C</td><td>1650 мм</td></tr> <tr><td>d1</td><td>30 мм</td><td rowspan="2">±1 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="3">±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>590 мм</td><td rowspan="3">±5 мм</td></tr> <tr><td>R</td><td>160 мм</td></tr> <tr><td>S</td><td>270 мм</td></tr> <tr><td>T</td><td>43 мм</td><td rowspan="2">±1 мм</td></tr> <tr><td>U</td><td>140 мм</td></tr> </tbody> </table>	Обозначение	Размер	Допустимое от	A	820 мм	±5 мм	B	800 мм	C	1650 мм	d1	30 мм	±1 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	590 мм	±5 мм	R	160 мм	S	270 мм	T	43 мм	±1 мм	U	140 мм	<p><i>изделия</i></p> <p><i>B-1580 x F-670 x C-1217 мм</i></p>
Обозначение	Размер	Допустимое от																																																				
A	820 мм	±5 мм																																																				
B	800 мм																																																					
C	1650 мм																																																					
d1	30 мм	±1 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	590 мм	±5 мм																																																				
R	160 мм																																																					
S	270 мм																																																					
T	43 мм	±1 мм																																																				
U	140 мм																																																					
Электрическая мощность	Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758	Максимально измеренная мощность 91,76 ВА При силе тока 0,4 А напряжении																																																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № РЗН 2018/6758)	Образцы выявленного медицинского изделия
	от 28.05.2019: П. 1.1.5: Номинальная потребляемая велоэргометром от сети мощность должна быть не более 50 В А.	229,4 В
Количество колес	Технических условий ОРТО.941319.020 ТУ из состава КРД к РУ № РЗН 2018/6758 от 28.05.2019: П. 1.1.7: Станина велоэргометра должна иметь 4 колеса	<i>Станина представленного изделия содержит 2 колеса</i>
Режимы работы	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;	<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>
Маркировка	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» 	<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>

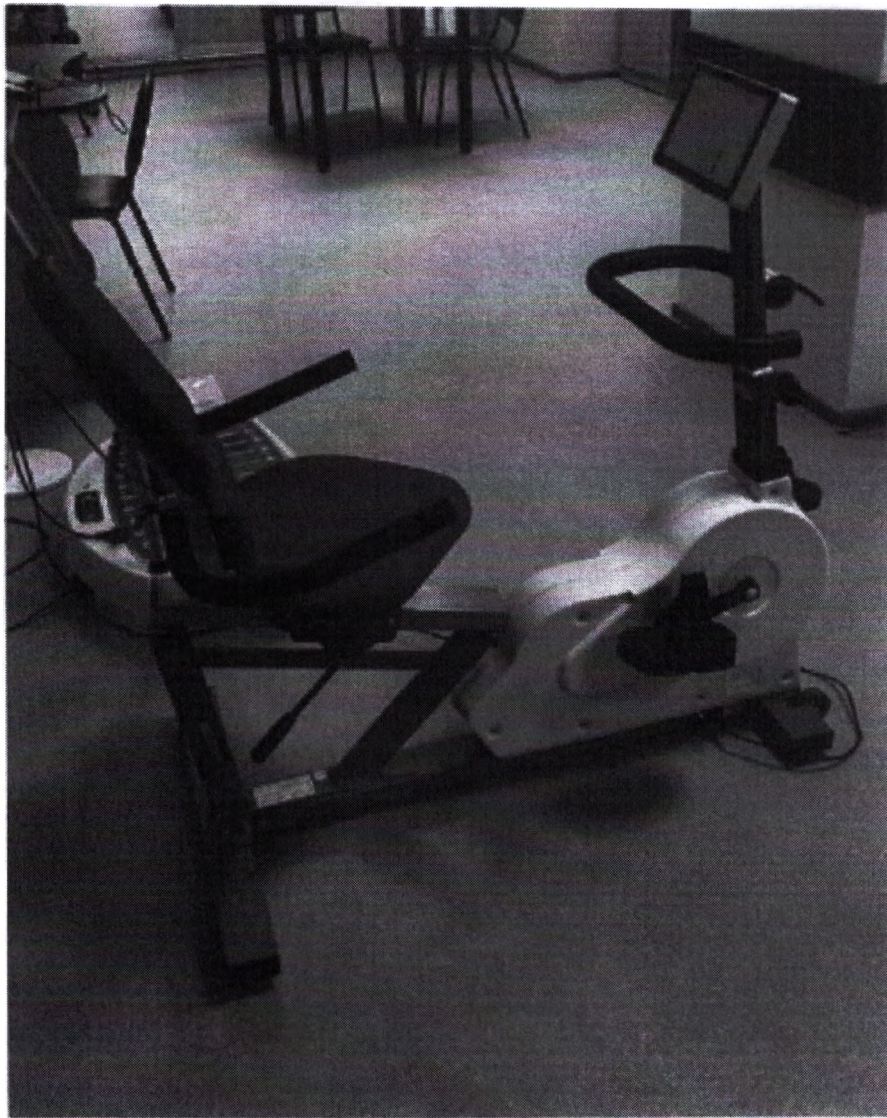
Фотографические изображения образцов изделия.



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.

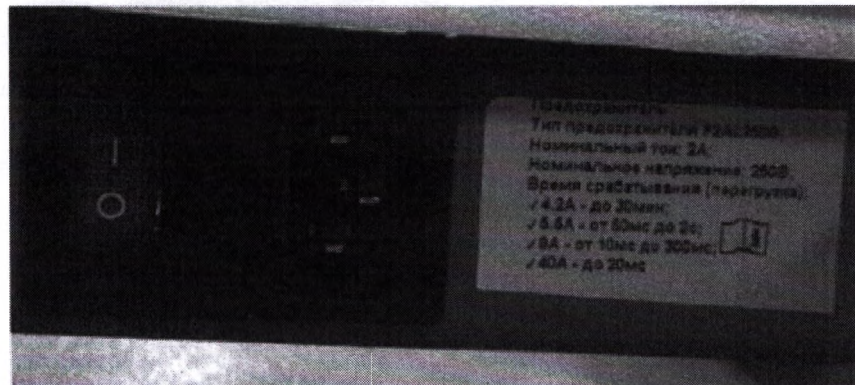
Фотографические изображения 1–3 показывают общий внешний вид



Фотографическое изображение 4. USB, RJ



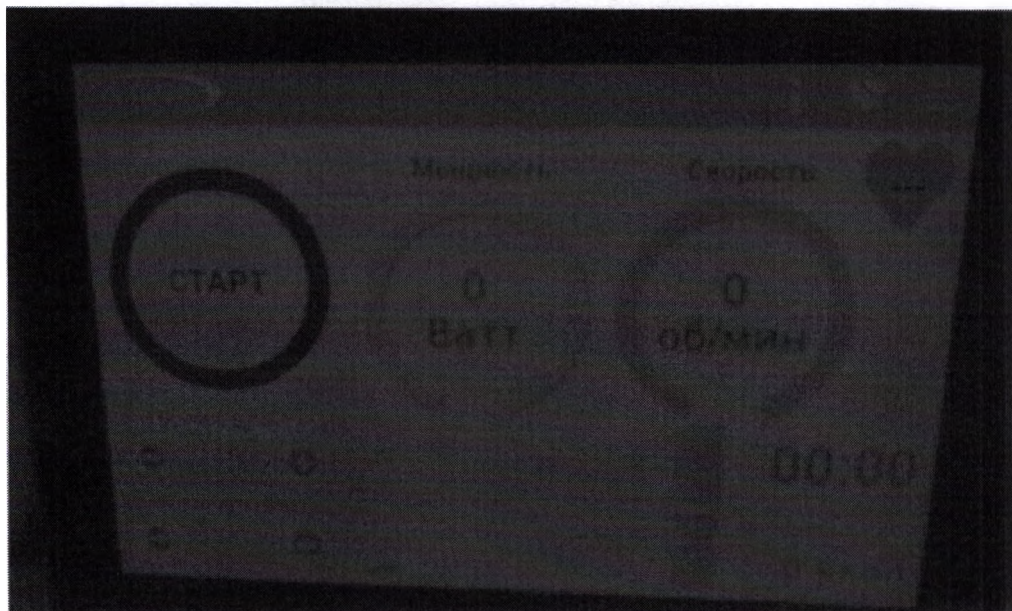
Фотографическое изображение 5. Маркировка изделия



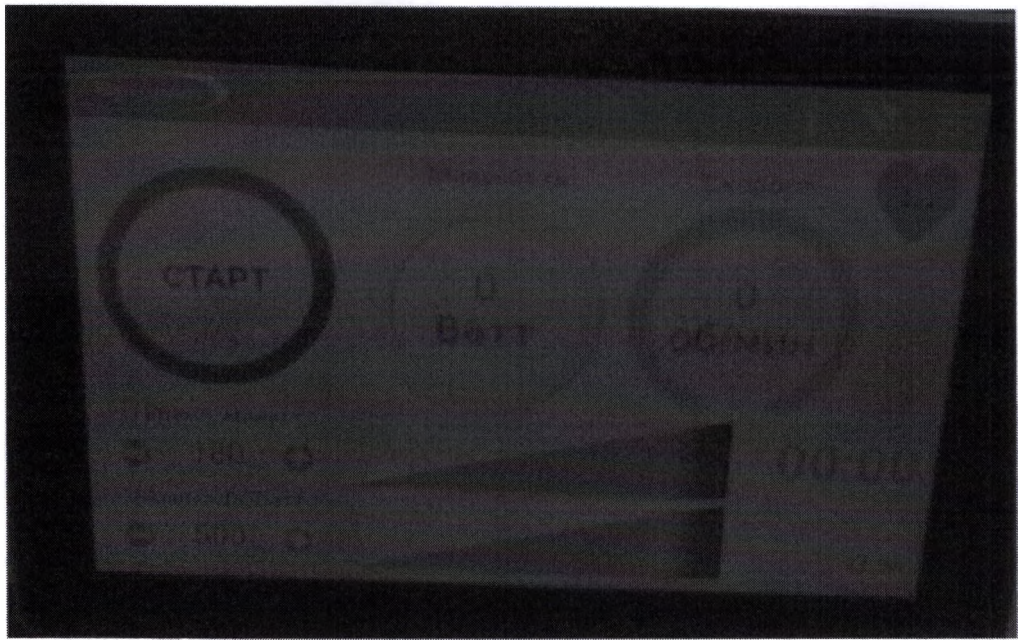
Фотографическое изображение 6. Сетевой выключатель, гнездо для подключения сетевого шнура питания и маркировка предохранителя



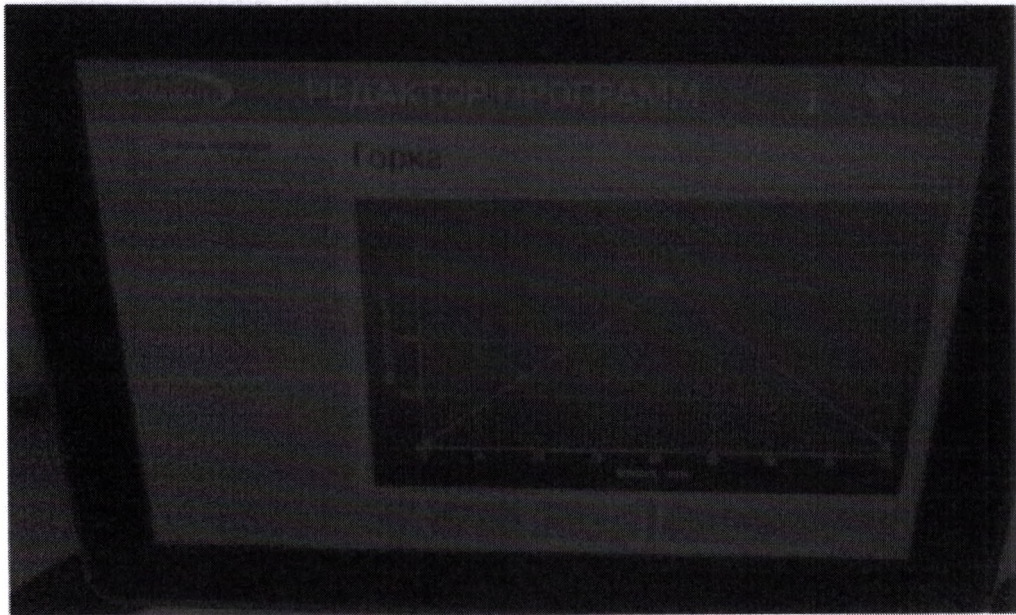
Фотографическое изображение 7. Внешний вид Датчика ЧСС с ремнем



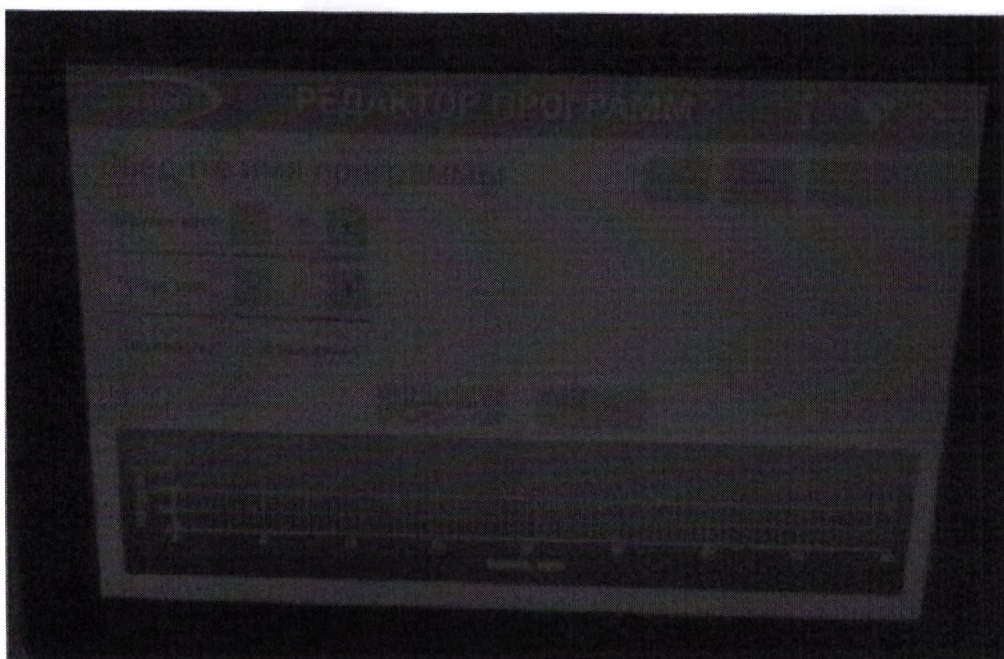
Фотографическое изображение 8.



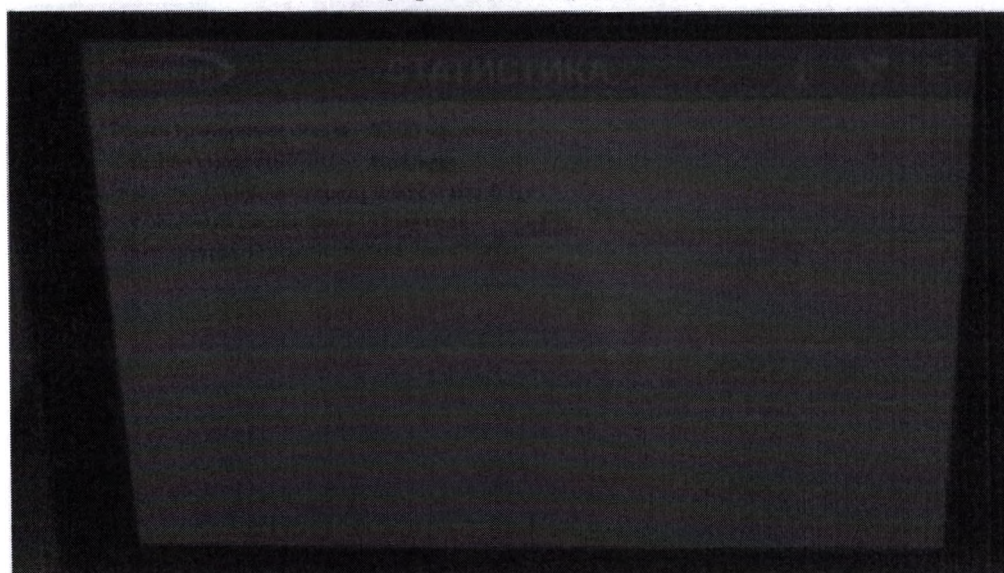
Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.



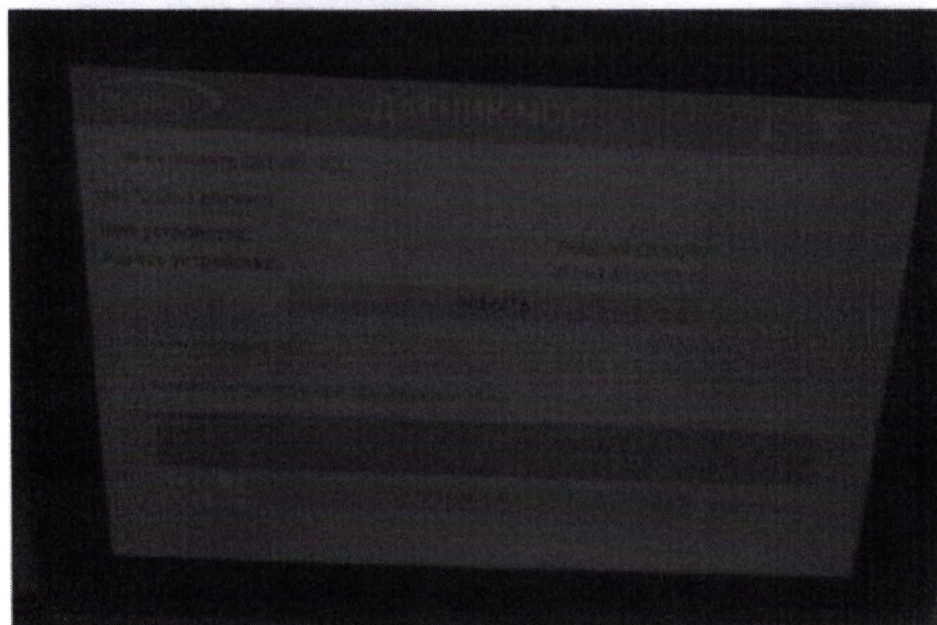
Фотографическое изображение 11.



Фотографическое изображение 12.



Фотографическое изображение 13.



Фотографическое изображение 14.

Фотографические изображения 8 – 14 показывают внешний вид программного обеспечения изделия