



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.07.2026 № 02Н-777/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2640466

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 Амурской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Элин-Мед Вибротренажер Технические условия 9444-001-20749622-2014», серия: М-С № 30076, дата производства: 05.09.2025, производства ЗАО «Группа Компаний «Электронинвест», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2787 от 23.11.2015 (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2787 от 23.11.2015, выданном на медицинское изделие «Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014», производства ЗАО «Группа Компаний «Электронинвест», Россия.

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 5 л. в 1 экз.

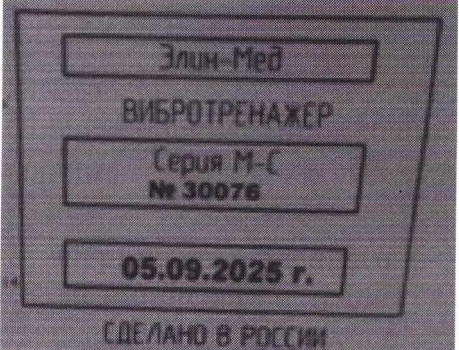
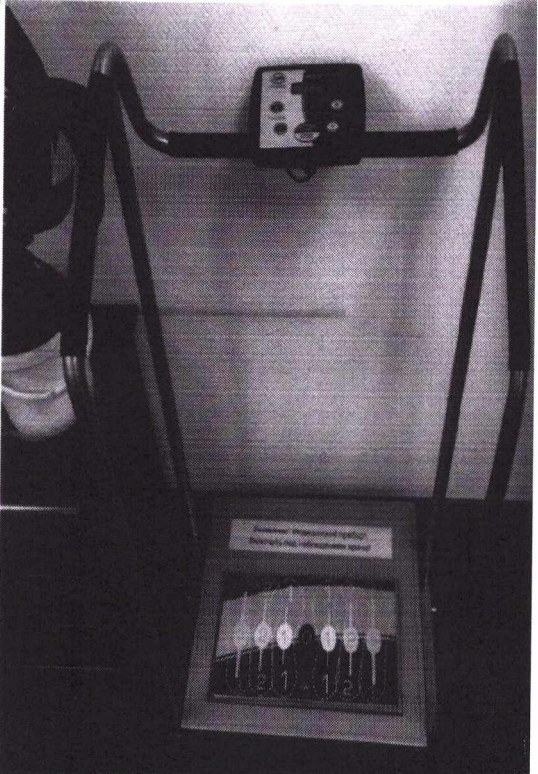
Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.07.2026 № 02У-777/26.

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 23.11.2015 № РЗН 2015/2787)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<u>Согласно Регистрационному удостоверению:</u> Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014: в следующих исполнениях: ЭлИн-Мед, ЭлИн-Мед Спорт	<u>Маркировка на представленном изделии:</u> Элин-Мед ВИБРОТРЕНАЖЕР 
Внешний вид	<u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ:</u> 	<u>Представленное изделие:</u> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2015 № РЗН 2015/2787)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Технические характеристики	<u>Согласно Руководству по эксплуатации из состава КРД к РУ:</u> <table><tr><td>Характеристика</td><td>ЭлИн-Мед</td></tr><tr><td>Габаритные, мм</td><td>528x689x1258</td></tr><tr><td>Габаритные размеры платформы, мм</td><td>528x592x155</td></tr><tr><td>Масса, кг</td><td>Не более 89</td></tr></table>	Характеристика	ЭлИн-Мед	Габаритные, мм	528x689x1258	Габаритные размеры платформы, мм	528x592x155	Масса, кг	Не более 89	<u>Представленное вместе с изделием Руководство по эксплуатации:</u> Табл. 4 <table><tr><td>Характеристика</td><td>ЭлИн-Мед</td></tr><tr><td>Габаритные, мм</td><td>715x745x1380</td></tr><tr><td>Габаритные размеры платформы, мм</td><td>650x745x155</td></tr><tr><td>Масса, кг</td><td>Не более 100</td></tr></table>	Характеристика	ЭлИн-Мед	Габаритные, мм	715x745x1380	Габаритные размеры платформы, мм	650x745x155	Масса, кг	Не более 100
Характеристика	ЭлИн-Мед																	
Габаритные, мм	528x689x1258																	
Габаритные размеры платформы, мм	528x592x155																	
Масса, кг	Не более 89																	
Характеристика	ЭлИн-Мед																	
Габаритные, мм	715x745x1380																	
Габаритные размеры платформы, мм	650x745x155																	
Масса, кг	Не более 100																	
Маркировка	<u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ:</u> 	<u>Представленное изделие:</u> 																
Габаритные размеры	должны быть не более: - изделия в сборе 528x689x1258 мм (ЭлИн-Мед) - платформы 528x592x155 мм (ЭлИн-Мед)	Измерено, мм: 740x689x1373 Измерено, мм: 740x641x148																

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2015 № РЗН 2015/2787)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	п.8.1.1 ГОСТ Р 50444-92 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828	<i>Маркировка представленного изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</i>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	п.7.2.11 В отсутствие на МЕ ИЗДЕЛИИ специальной маркировки предполагается, что оно предназначено для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, с помощью соответствующей маркировки должен указываться РАБОЧИЙ ЦИКЛ, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл)	<i>Специальная маркировка отсутствует. МЕ ИЗДЕЛИЕ НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ</i>
	п.7.9.2.1 Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения ЗНАКОВ БЕЗОПАСНОСТИ и символов, нанесенных на МЭ ИЗДЕЛИЕ.	<i>В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации отсутствуют пояснения знаков:</i> 
	п.7.9.2.2 В инструкцию по эксплуатации необходимо включать предупреждения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия МЭ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении Инструкция по эксплуатации должна	<i>Такая информация отсутствует в представленном Руководстве по эксплуатации</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2015 № РЗН 2015/2787)	Образцы выявленного медицинского изделия												
	содержать информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЭ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.	Такая информация отсутствует в представленном Руководстве по эксплуатации												
	п.7.9.2.5 В инструкции по эксплуатации необходимо указывать все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.	Такая информация отсутствует												
	п.8.1, 8.4, 8.7.3,13.1 Ограничение напряжения, тока или энергии ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ Предельные значения, указанные в 8.4, не должны превышать для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ и РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Для других ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ б) ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от, к или между ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, за исключением СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, указанных в 8.7.3, перечисление с) и измеренных согласно 8.7.4 с) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ составляют 100 мкА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 500 мкА - при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.	<table border="1" data-bbox="1036 891 1481 1122"> <tr> <th colspan="3">Токи утечки на доступную часть, мкА:</th></tr> <tr> <th>Условия</th><th>Измеренные значения</th><th>Допуск</th></tr> <tr> <td>Н.С.</td><td>17,1</td><td>100</td></tr> <tr> <td>Ед.Н.</td><td>858</td><td>500</td></tr> </table>	Токи утечки на доступную часть, мкА:			Условия	Измеренные значения	Допуск	Н.С.	17,1	100	Ед.Н.	858	500
Токи утечки на доступную часть, мкА:														
Условия	Измеренные значения	Допуск												
Н.С.	17,1	100												
Ед.Н.	858	500												

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

