



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-778/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2640463

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении фальсифицированного медицинского изделия:

«Кресло-коляска инвалидное с электроприводом KSE-07», партия 202505, серия 17, дата производства апрель 2025, использовать до 5 лет, производства "Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемое сведениями о производителе "Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.", Китай, и регистрационном удостоверении от 14.02.2020 № РЗН 2020/9638.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

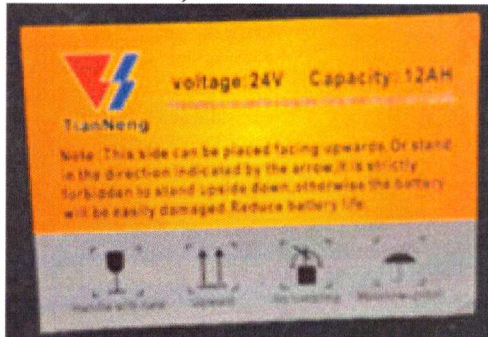
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образца выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

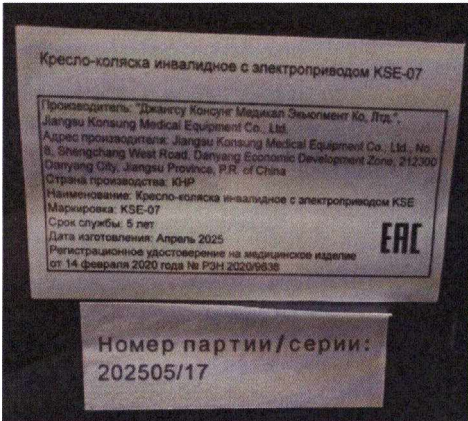
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 09.07.2026 № 02и-778/26.

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 14.02.2020 № РЗН 2020/9638)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Внешний вид и конструкция						
Конструкция и характеристики аккумулятора	 <table><tr><td>Номинальная емкость аккумулятора, Ач</td><td>20</td></tr><tr><td>Номинальное рабочее напряжение, В</td><td>12</td></tr></table>	Номинальная емкость аккумулятора, Ач	20	Номинальное рабочее напряжение, В	12	Напряжение аккумулятора 24V, емкость 12 В 
Номинальная емкость аккумулятора, Ач	20					
Номинальное рабочее напряжение, В	12					

Маркировка, символы	21 Маркировка Таблица знаков: <table><tr><td></td><td>Компания производитель</td></tr><tr><td></td><td>Данный символ используется для обозначения даты производства устройства</td></tr><tr><td></td><td>Рабочая часть тела В</td></tr><tr><td></td><td>Серийный номер</td></tr><tr><td></td><td>Электрическое кресло-коляску не разрешается применять в специализированных автомобилях для транспортировки людей с ограниченными возможностями передвижения</td></tr><tr><td></td><td>Степень защиты</td></tr><tr><td></td><td>Знак вторичной переработки</td></tr><tr><td></td><td>Запрещено утилизировать с другими бытовыми отходами. Утилизировать в соответствии с национальными правилами утилизации.</td></tr></table>		Компания производитель		Данный символ используется для обозначения даты производства устройства		Рабочая часть тела В		Серийный номер		Электрическое кресло-коляску не разрешается применять в специализированных автомобилях для транспортировки людей с ограниченными возможностями передвижения		Степень защиты		Знак вторичной переработки		Запрещено утилизировать с другими бытовыми отходами. Утилизировать в соответствии с национальными правилами утилизации.	 Символы на этикетке отсутствуют
		Компания производитель																
	Данный символ используется для обозначения даты производства устройства																	
	Рабочая часть тела В																	
	Серийный номер																	
	Электрическое кресло-коляску не разрешается применять в специализированных автомобилях для транспортировки людей с ограниченными возможностями передвижения																	
	Степень защиты																	
	Знак вторичной переработки																	
	Запрещено утилизировать с другими бытовыми отходами. Утилизировать в соответствии с национальными правилами утилизации.																	
Выписка из технической документации																		
Технические характеристики	п.11 Техническое описание медицинского изделия Таблица 1 <u>Размеры</u> Длина, 1020 ±10 мм Ширина 590 ±10 мм Высота 950 ±10 мм Высота подлокотника, мм: 710±10 Высота сиденья, мм: 495±10, мм: 495±10 Ширина спинки, мм: 380±10 Длина подножки, мм: 400-480 (±5) Эффективная ширина сиденья, мм: 450 ±10 Длина опоры стопы, мм: 230 ±5 Угол наклона опоры стопы, град: 20 ±1 Угол наклона подлокотника, град: 5±1 Расстояние между подлокотниками, мм: 440 ±5 Угол наклона сиденья, град: 5 ±0,5 Угол наклона спинки, град: 8 ±0,5 Угол наклона подножки к поверхности сидения, град 113±2 Длина в сложенном состоянии, мм: 750 ±10 Ширина в сложенном состоянии, мм: 330±10 Высота в сложенном состоянии, мм: 790 ±10 Масса кресло-коляски, кг: 42 ±0,2 Колея передних колес, мм: 470 ±1 Колея задних колес, мм: 630±1 Диаметр ведущего колеса, мм: 304,8 ± 5 (12") Диаметр переднего колеса, мм: 177,8 ± 5 (7")	Длина 930 мм Ширина 650 мм Высота 930 мм Высота подлокотника 750 мм Высота сиденья 510 мм Ширина спинки 430 мм Длина подножки 565 мм Эффективная ширина сиденья 365 мм Длина опоры стопы 153 мм Угол наклона опоры стопы 41 град Угол наклона подлокотника 3 град Расстояние между подлокотниками 450 мм Угол наклона сиденья 6 град Угол наклона спинки 12 град Угол наклона подножки к поверхности сидения 117 град Длина в сложенном состоянии 930 мм Ширина в сложенном состоянии 400 мм Высота в сложенном состоянии 750 мм Масса кресло-коляски 40,6 кг Колея передних колес 490 мм Колея задних колес 560 мм Диаметр ведущего колеса 409 мм Диаметр переднего колеса 257 мм																

	Выходное напряжение зарядного устройства (постоянный ток), В: 21-28	24-29,6 В (Согласно маркировке)
	Номинальное рабочее напряжение, В: 12	Согласно маркировки 24 В
Инструкция по эксплуатации		
Основные параметры и характеристики	<u>Размеры</u> Длина, 1020 ±10 мм Ширина 590 ±10 мм Высота 950 ±10 мм Высота подлокотника, мм: 710±10 Высота сиденья, мм: 495±10, мм: 495±10 Ширина спинки, мм: 380±10 Длина подножки, мм: 400-480 (±5) Эффективная ширина сиденья, мм: 450 ±10 Длина опоры стопы, мм: 230 ±5 Угол наклона опоры стопы, град: 20 ±1 Угол наклона подлокотника, град: 5±1	Длина 930 мм Ширина 650 мм Высота 930 мм Высота подлокотника 750 мм Высота сиденья 510 мм Ширина спинки 430 мм Длина подножки 565 мм Эффективная ширина сиденья 365 мм Длина опоры стопы 153 мм Угол наклона опоры стопы 41 град Угол наклона подлокотника 3 град
	Расстояние между подлокотниками, мм: 440 ±5 Угол наклона сиденья, град: 5 ±0,5 Угол наклона спинки, град: 8 ±0,5 Угол наклона подножки к поверхности сидения, град 113±2 Длина в сложенном состоянии, мм: 750 ±10 Ширина в сложенном состоянии, мм: 330±10 Высота в сложенном состоянии, мм: 790 ±10 Масса кресло-коляски, кг: 42 ±0,2 Коля передних колес, мм: 470 ±1 Коля задних колес, мм: 630±1 Диаметр ведущего колеса, мм: 304,8 ± 5 (12") Диаметр переднего колеса, мм: 177,8 ± 5 (7")	Расстояние между подлокотниками 450 мм Угол наклона сиденья 6 град Угол наклона спинки 12 град Угол наклона подножки к поверхности сидения 117 град Длина в сложенном состоянии 930 мм Ширина в сложенном состоянии 400 мм Высота в сложенном состоянии 750 мм Масса кресло-коляски 40,6 кг Коля передних колес 490 мм Коля задних колес 560 мм Диаметр ведущего колеса 409 мм Диаметр переднего колеса 257 мм
	Выходное напряжение зарядного устройства (постоянный ток), В: 21-28	24-29,6 В (Согласно маркировке)
	Номинальное рабочее напряжение, В: 12	Согласно маркировки 24 В

Форма и содержание эксплуатационной документации



General Manager of Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd

Name: WANG QIANG

Signature: [Signature]

2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кресло-коляска инвалидное с электроприводом KSE

MANUAL

Power wheelchair KSE for disabled people

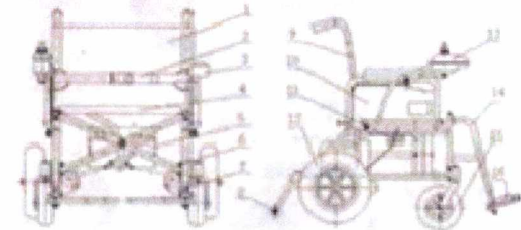
©400-168-0616

www.konsung.com

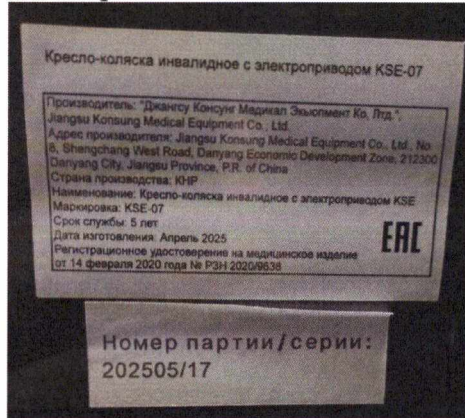
Инструкция по эксплуатации
Кресло-коляска инвалидное с электроприводом
KSE-07



- 1. Применение**
- Предназначено в качестве средства передвижения для людей с ограниченными возможностями или ограниченной подвижностью (за исключением ожирения).
- 2. Основная информация об изделии**
- Обзор изделия
- Применение | Характеристики | Компоненты (см. Рисунок 1)



- Рисунок 1
- | | | |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1) Спинка | 8) Адаптор/приводящий элемент | управления) |
| 2) Ремень безопасности | 9) Рама | 14) Кронштейн для подставки |
| 3) Подлокотники | 10) Защитная стенка | 15) Переднее колесо |
| 4) Сиденье | 11) Тормоз | 16) Подставки для ног |
| 5) Аккумулятор | 12) Заднее колесо | |
| 6) Складная рама | 13) Контроллер (устройство | |
| 7) Двигатель | | |
- 3. Характеристики | Особенности**
- 1) Максимальная скорость: 45 км/ч.
 - 2) Характеристики тормозов:
 - a) Тормозной путь на ровной поверхности: 41,5 м.
 - b) Тормозной путь при легком наклоне (5°): 43,6 м.
 - 3) Возможность парковки на склоне: 25°.
 - 4) Статическая устойчивость: 25°.
 - 5) Динамическая устойчивость: 26°.
 - 6) Высота преодоления препятствий: 240 мм.
 - 7) Максимальная ширина провалов/ямы, которую можно переехать: 100 мм.
 - 8) Максимальный возможный наклон при езде: 16°.
 - 9) Минимальный радиус поворота: 1200 мм.

	Сведения о технических характеристиках																			
	<table><tr><td>Диаметр ведущего (заднего) колеса, мм</td><td>304,8 ± 5</td></tr><tr><td>Диаметр переднего колеса, мм</td><td>177,8 ± 5</td></tr><tr><td>Статическая устойчивость, град</td><td>не более 15°</td></tr><tr><td>Динамическая устойчивость, град</td><td>не более 8°</td></tr><tr><td>Номинальное рабочее напряжение аккумулятора, В</td><td>12</td></tr><tr><td>Ёмкость аккумулятора, А · ч</td><td>20</td></tr></table>	Диаметр ведущего (заднего) колеса, мм	304,8 ± 5	Диаметр переднего колеса, мм	177,8 ± 5	Статическая устойчивость, град	не более 15°	Динамическая устойчивость, град	не более 8°	Номинальное рабочее напряжение аккумулятора, В	12	Ёмкость аккумулятора, А · ч	20	<table><tr><td>406</td></tr><tr><td>254</td></tr><tr><td>≥9°</td></tr><tr><td>≥5°</td></tr><tr><td>Согласно рабочему напряжению двигателя 24</td></tr><tr><td>12</td></tr></table>	406	254	≥9°	≥5°	Согласно рабочему напряжению двигателя 24	12
Диаметр ведущего (заднего) колеса, мм	304,8 ± 5																			
Диаметр переднего колеса, мм	177,8 ± 5																			
Статическая устойчивость, град	не более 15°																			
Динамическая устойчивость, град	не более 8°																			
Номинальное рабочее напряжение аккумулятора, В	12																			
Ёмкость аккумулятора, А · ч	20																			
406																				
254																				
≥9°																				
≥5°																				
Согласно рабочему напряжению двигателя 24																				
12																				
ГОСТ Р 50444-92																				
Соответствие нормативной документации	п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Образец изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Выписки из технической документации																		
Маркировка	Маркировка должна содержать сведений о номере изделия	Маркировка не содержит сведений о номере изделия 																		
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010																				
Маркировка	7.2.6 Соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации: -НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено.	На маркировке отсутствует информация о параметрах питания																		
	7.2.9 Классификация IP МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3. Код 2).	На маркировке отсутствует символ IP																		

	7.2.10* РАБОЧИЕ ЧАСТИ Данное требование не применяют к частям, идентифицированным согласно 4.6. Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2 должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ	На маркировке отсутствует символ рабочей части
--	--	---

Фотоизображение образца выявленного медицинского изделия,
инструкция по применению



Инструкция по эксплуатации

Кресло-коляска инвалидное с электроприводом
KSE-07

1. Применение

Предназначено в качестве средства передвижения для людей с ограниченными возможностями или ограниченной подвижностью (за исключением ожирения).

2. Основная информация об изделии

Обзор изделия

Применение | Характеристики | Компоненты (см. Рисунок 1)

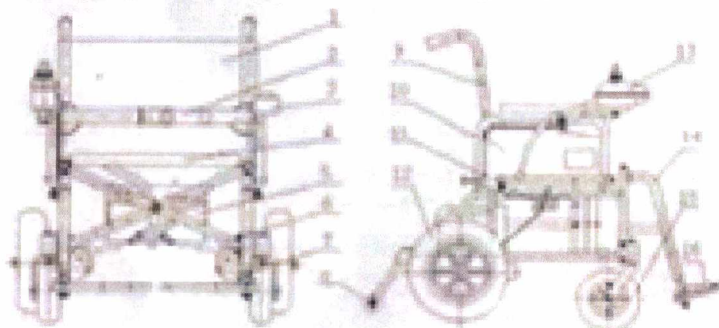


Рисунок 1

- | | | |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 1) Спинка | 8) Антипроксидирующее колесо | управления) |
| 2) Ремень безопасности | 9) Рука | 14) Кронштейн для подставки |
| 3) Подлокотники | 10) Защитная стенка | 15) Переднее колесо |
| 4) Сиденье | 11) Тормоз | 16) Подставки для ног |
| 5) Аккумулятор | 12) Заднее колесо | |
| 6) Складная рама | 13) Контроллер (устройство | |
| 7) Двигатель | | |

3. Характеристики | Особенности

- 1) Максимальная скорость: 68 км/ч.
- 2) Характеристики тормозов:
 - a) Тормозной путь на ровной поверхности: $\leq 1,9$ м.
 - b) Тормозной путь при легком наклоне (5°): $\leq 3,6$ м.
- 3) Возможность парковки на склоне: 20°.
- 4) Статическая устойчивость: 20°.
- 5) Динамическая устойчивость: 20°.
- 6) Высота преодоления препятствий: 140 мм.
- 7) Максимальная ширина препятствия, которую можно преодолеть: 100 мм.
- 8) Максимальный возможный наклон при езде: 20°.
- 9) Минимальный радиус поворота: 1200 мм.