



2639618

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

28.01.2026 № 01ч-61/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Омской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Установка механотерапевтическая «ОРМЕД» модель: ОРМЕД-релакс по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018», серия: 0175241196, дата производства 2024, производства ООО НВП «Орбита», Россия, регистрационное удостоверение от 09.12.2020 № ФСР 2010/07241, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

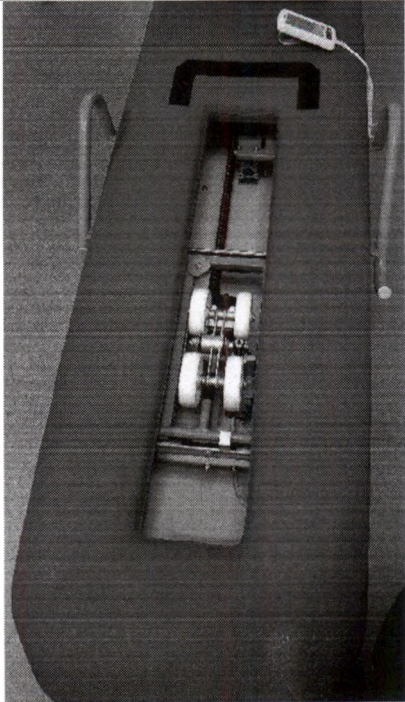
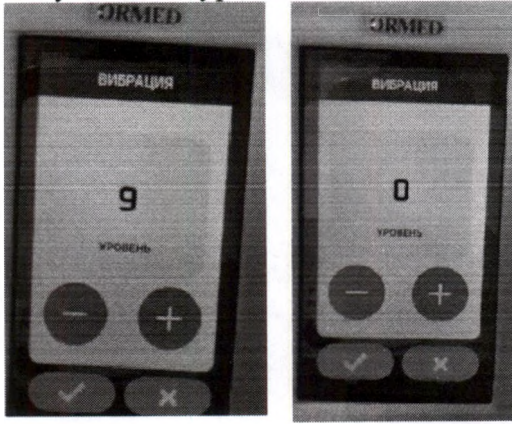
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

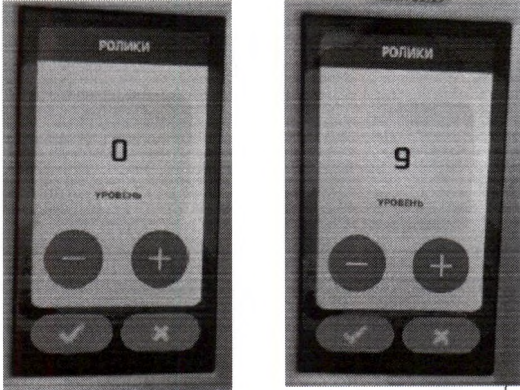
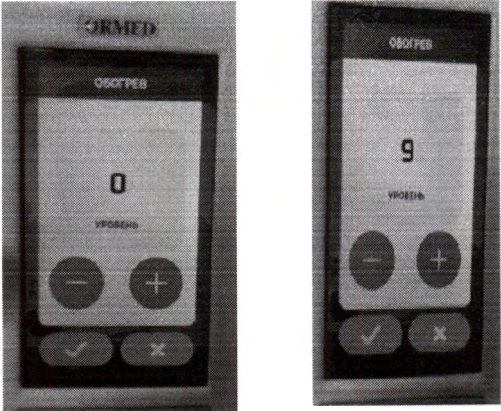
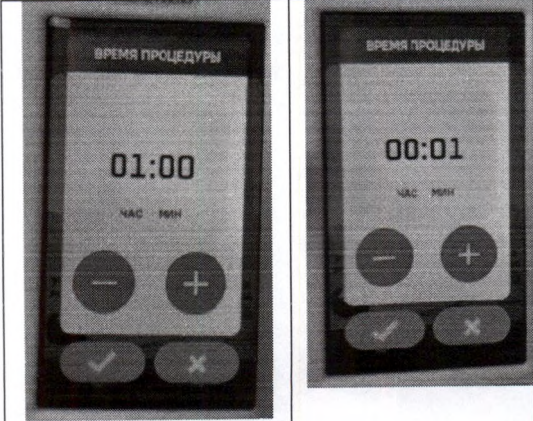
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

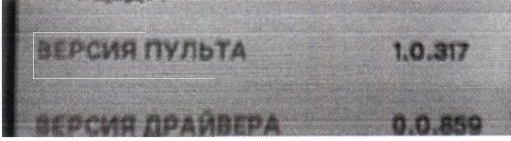
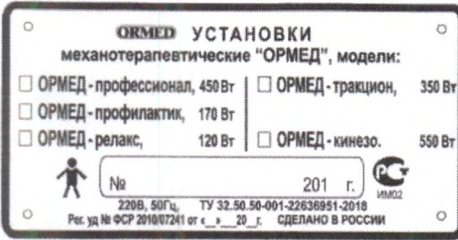
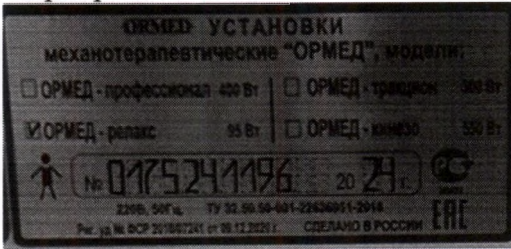
А.В. Самойлова

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 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Движущиеся части	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосания пациента и персонала к движущимся вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.	Движущиеся вращающиеся части является функционально предусмотренным. Ограждение движущихся частей недостаточно, что представляет опасность для пациента и персонала. 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность модели «ОРМЕД-релакс» - не более 120 Вт	Максимально измеренная мощность представленного образца «ОРМЕД-релакс» 140 Вт
Регулировка частоты колебаний роликов-массажеров	Регулировка должна происходить дискретно по 5 условным уровням	Регулировка происходит дискретно по 9 условным уровням 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Регулировка высоты подъема роликов-массажеров	Регулировка должна происходить дискретно по 5 условным уровням	Регулировка происходит дискретно по 9 условным уровням 
Регулировка температуры нагрева поверхности кушетки	Регулировка должна происходить дискретно по 5 условным уровням	Регулировка происходит дискретно по 9 условным уровням 
Время проведения процедуры	Время проведения процедуры должно дискретно регулироваться в диапазоне от 5 до 30 мин с шагом 5 мин и допусаемым отклонением от установленного значения $\pm 10\%$.	Время проведения процедуры устанавливается в диапазоне 1-60 мин с шагом 1 мин 

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Версия программного обеспечения	Сведения о программном обеспечении по исполнениям изделия: «ОРМЕД-релакс»: наименование программы Pult, версия 1.3.	«ОРМЕД-релакс» Версия пульта 1.0.317 
Маркировка	Маркировка изделия 	Маркировка изделия  Маркировка изделия не соответствует заявленной в КРД к РУ № ФСР 2010/07241 от 09.12.2020 в части указанной мощности потребления (на образце указано для ОРМЕД-релакс 95 Вт ; в сведениях из КРД указано: ОРМЕД-релакс 120 Вт)
	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи). МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, и которые могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь соответствующий знак безопасности видный при нормальной эксплуатации.	МЕ ИЗДЕЛИЕ, вызывающие физиологические эффекты, и которое может причинить ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ. Знаки безопасности не указаны
	Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ. Нагревательные элементы и патроны нагревательных ламп Максимальная мощность нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп должна указываться в маркировке, наносимой вблизи	В составе изделия есть нагревательные элементы, нет необходимой маркировки (Максимальная мощность нагревательных элементов)

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>нагревателя или на нем самом. Для нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп, которые могут заменяться только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию, содержащуюся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.</p>	
	<p>Знаки безопасности. В рамках настоящего пункта маркировка, используемая для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих риск, который недостаточно очевиден для оператора, должна выполняться в виде знаков безопасности, выбираемых в соответствии с ИСО 7010.</p>	<p>Маркировка, используемая для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих риск, который недостаточно очевиден для оператора не нанесена</p>
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>Техническое описание должно включать: - предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, не указана необходимая информация</p>
		<p>1 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, указана дата «Уфа 2024», отличающаяся от даты эксплуатационного документа из КРД – «2020 г.. 2 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не указана редакция документа. В эксплуатационном документе из КРД указана редакция «Редакция 2». 3 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, имеются различия в разделе «Содержание»: исключен из раздела 6 подраздел «Лечебное воздействие вибромассажа», исключен раздел 16</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>«Сведения о рекламациях», исключено приложение Б «Передняя панель пульта управления».</p> <p>4 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, имеются различия в технических характеристиках: потребляемая мощность (было «не более 120 Вт», имеется «макс. 150 Вт»); габаритные размеры (ДхШхВ) – (было «не более 2000х730х760 мм» имеется «не более 2000х730х750 мм»); масса (было «не более 55 кг», имеется «73±3% кг»); высота подъема роликов-массажеров (было «от 0 до 50 м», имеется «0 – 45 мм (9 условных уровней)»); максимальная длина зоны движения роликов – масса-жеров (было «860 мм», имеется «890 мм»); продолжительность процедуры (было «от 5 до 30 мин», имеется «от 1 до 60 мин с шагом 1 мин»).</p> <p>Дополнена Таблица технических характеристик сведениями: Класс потенциального риска применения; Группа по воспринимаемым механическим воздействиям; Вид кли-матического исполнения; Монтах элек-трической части; Соответствие стан-дартам по электромагнитной совмести-мости, электробезопасности; Класс и тиа рабочей части по электробезопасности.</p> <p>5 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, в подраздел 4.3 Описание пульта управления, введены подпункты с подробным описанием расположения информации и действий, сопровождаемые рисунками.</p> <p>6 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, исключен подраздел «Лечебное воздействие вибромассажа».</p> <p>7 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом,</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.12.2020 года № ФСР 2010/07241, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		дополнены сведения по дезинфекции изделия, актуализирована ссылка на нормативный документ СанПиН 2.1.3684-21 (было СанПиН 2.1.7.2790). 8 - в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, отсутствует раздел «Сведения о рекламациях»