



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

17.03.2026 № 01И-204/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2640042

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 Ивановской области и Владимирской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS ТУ 9444-037-12966357-2015», производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.08.2023 № РЗН 2016/3929, выданном на медицинское изделие «Осветители эндоскопические OSV ELEPS в исполнениях: OSV-01 ELEPS, OSV-02 ELEPS, OSV-03 ELEPS по ТУ 9444-037-12966357-2015», производства ООО НПФ «ЭлеПС», 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.


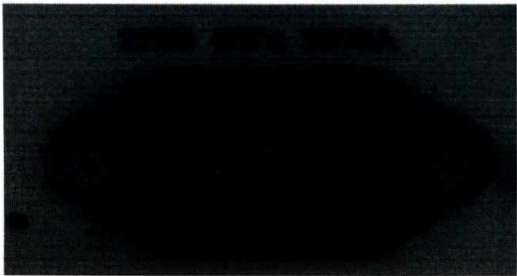
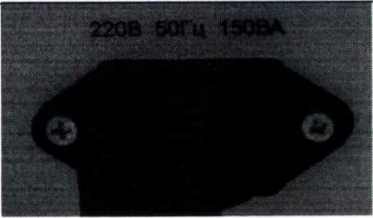

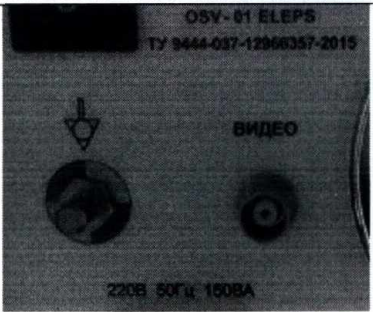
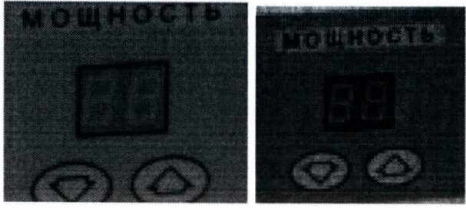

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 4 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 № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»</b>		
Маркировка	<p>ТУ 9444-037-12966357-2015: П.1.4.2 Маркировка осветителя должна содержать: - потребляемая мощность;</p>	<p>Значение мощности, потребляемой изделием, указанное на представленном образце медицинского изделия, не соответствует значению для исполнения Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS, содержащемуся в настоящих Технических условиях. - осветитель OSV-01 ELEPS - 350 ВА; - осветитель OSV-02 ELEPS - 300 ВА; - осветитель OSV-03 ELEPS - 150ВА.</p>
Внешний вид		 <p>Внешний вид изделия отличается от фотографического изображения из состава КРД к РУ № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023</p>
Внешний вид		 <p>На корпусе представленного изделия отсутствует зажим</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>заземления, который присутствует на фотографическом изображении из состава КРД к РУ № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023</p>
Внешний вид		 <p>Значение мощности, потребляемой изделием, указанное на представленном образце медицинского изделия, не соответствует значению, содержащемуся на фотографическом изображении медицинского изделия, представленном в материалах КРД к РУ от 02.10.2023 № РЗН 2022/18473</p>
Внешний вид		 <p>Согласно сведениям КРД к РУ № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 для варианта исполнения OSV-01 ELEPS отсутствует электрический разъем ВИДЕО для подключения видекамеры</p>
Внешний вид		 <p>Согласно сведениям КРД к РУ № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 для варианта исполнения OSV-01 ELEPS</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		отсутствует трехразрядный цифровой индикатор относительного уровня освещенности МОЩНОСТЬ
Внешний вид		 <p>Согласно сведениям КРД к РУ № РЗН 2016/3929 от 02.08.2023 для варианта исполнения OSV-01 ELEPS отсутствует кнопка включения режима внешнего управления (автоматического регулирования освещенности), индикатор включения режима внешнего управления (автоматического регулирования освещения), присутствует индикатор АВАРИЯ осветителя.</p>
Руководство по эксплуатации	«Руководство по эксплуатации. БИВФ.СД49-22 РЭ»	«Руководство по эксплуатации. БИВЖ.941541.022Э»

**Фотографические изображения выявленного медицинского изделия**



Фотографическое изображение 1