



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

09.06.2026 № 01И-598/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640157

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 Республике Алтай недоброкачественного медицинского изделия:

«Измеритель артериального давления CS MEDICA CS-105», партия: 1123855587, дата производства: 01.04.2024, использовать до: не ограничен, производства: «Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд трейд Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.03.2024 № ФСЗ 2009/04070 (см. приложение).

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

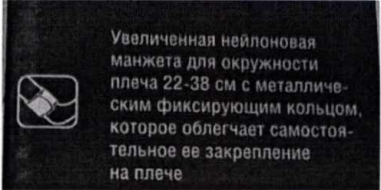








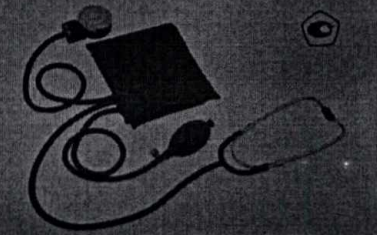
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 11 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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2023 № ФСР 2011/12595)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p style="text-align: center;">Руководство по эксплуатации</p> <hr/> <p>Размер манжеты, см: 22-36</p>	<p>На маркировке потребительской упаковки:</p>  <p style="text-align: center;">Маркировка манжеты</p> 
Руководство по эксплуатации	<p style="text-align: center;">Титульный лист</p> <p style="text-align: center;">  <small>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТОНИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</small> </p> <p style="text-align: center;">  CS <small>CS MEDICA</small> </p> <p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ <small>модель CS Medica CS-105</small></p>  <p style="text-align: center;">   ME20 </p> <p style="text-align: center;"> <small>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</small> </p> <p style="text-align: center;">Благодарим Вас за покупку!</p>	<p style="text-align: center;">Титульный лист</p> <p style="text-align: center;">  <small>ВСЕМИРНАЯ ЛИГА ГИПЕРТОНИИ РЕКОМЕНДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ СВОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</small> </p> <p style="text-align: center;">  CS <small>CS MEDICA</small> </p> <p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ <small>CS Medica модель CS-105</small></p>  <p style="text-align: center;"> <small>При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона, находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!</small> </p> <p style="text-align: center;">Благодарим Вас за покупку!</p>

Давление в компрессионной манжете	Руководство по эксплуатации Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст. <u>20-300</u>	При многократном сжимании груши, давление в манжете не превышает 100 мм рт. ст
-----------------------------------	--	--

Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»

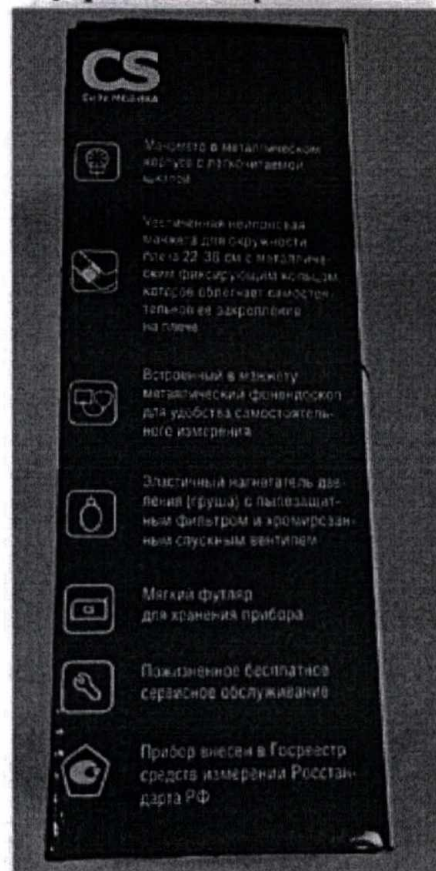


Фотографическое изображение 1 –

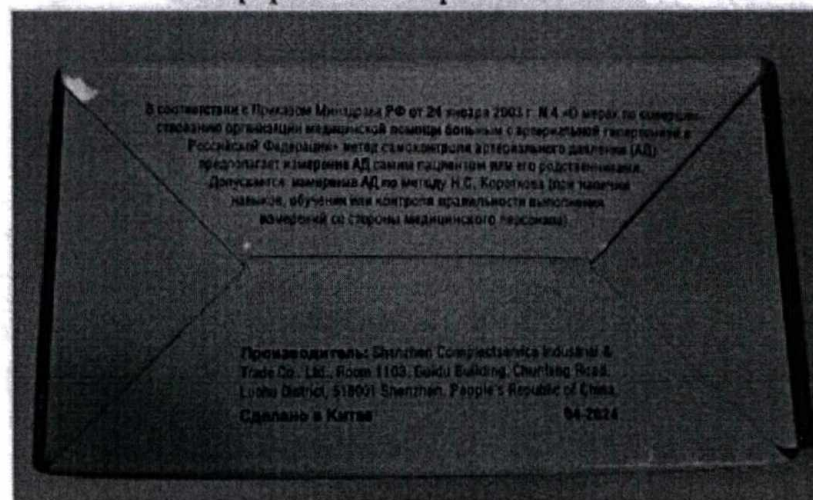


Фотографические изображения образца изделия «Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»

Фотографическое изображение 2 –



Фотографическое изображение 3 –



Фотографическое изображение 4 –

**Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 6 –



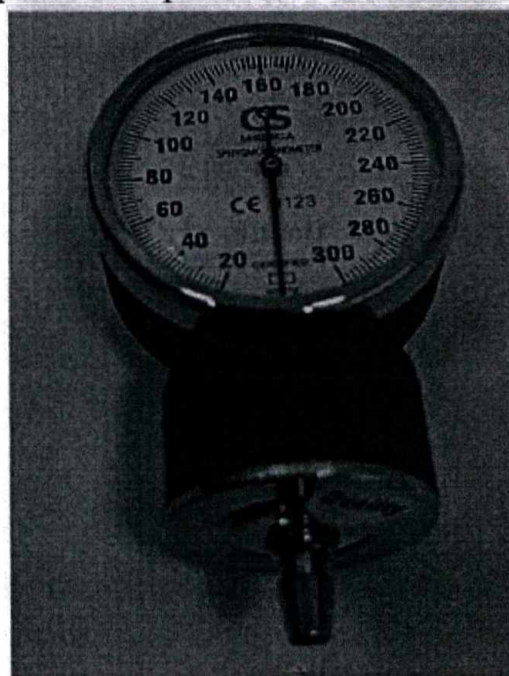
Фотографическое изображение 7 –

Фотографические изображения 6-7 Мягкий футляр для хранения

Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»

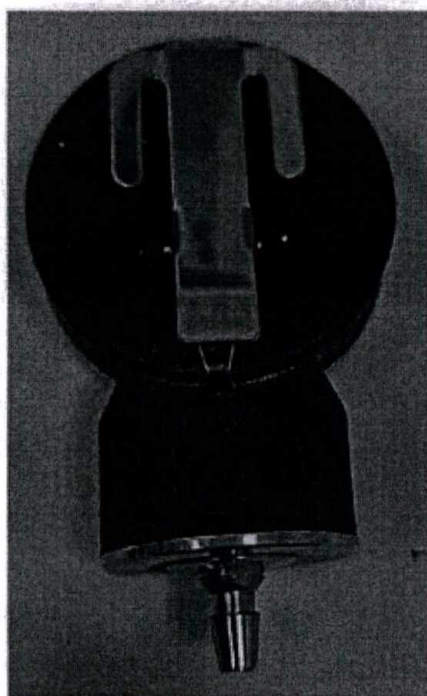


Фотографическое изображение 8 – Общий вид изделия



Фотографическое изображение 9 –

**Фотографические изображения образца изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

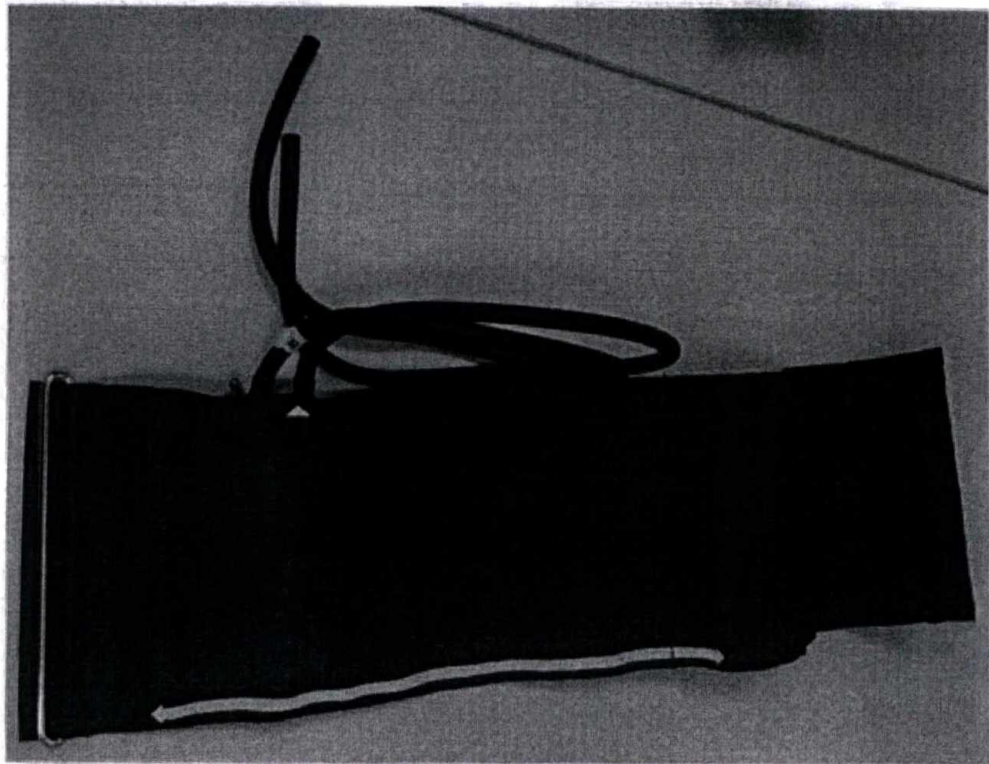


Фотографическое изображение 10 –
Фотографические изображения 9-10 Манометр



Фотографическое изображение 11 –

**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

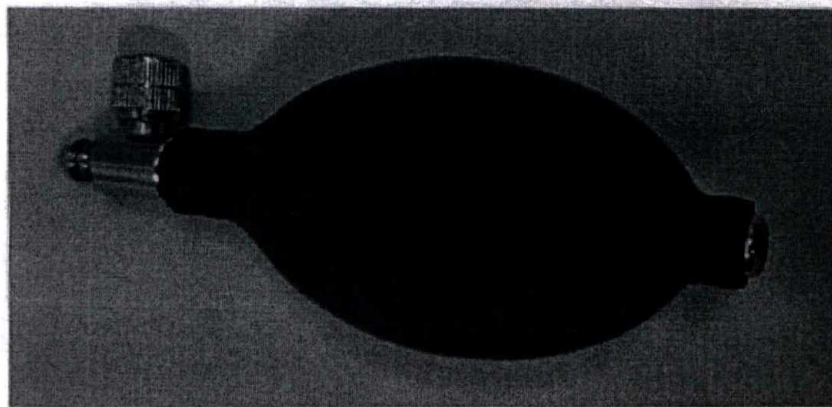


Фотографическое изображение 12 –
Фотографические изображения 11-12 Манжета

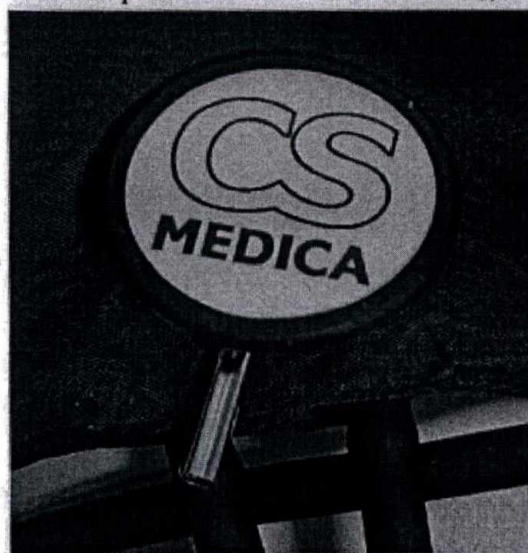


Фотографическое изображение 13 – Оголовье фонендоскопа

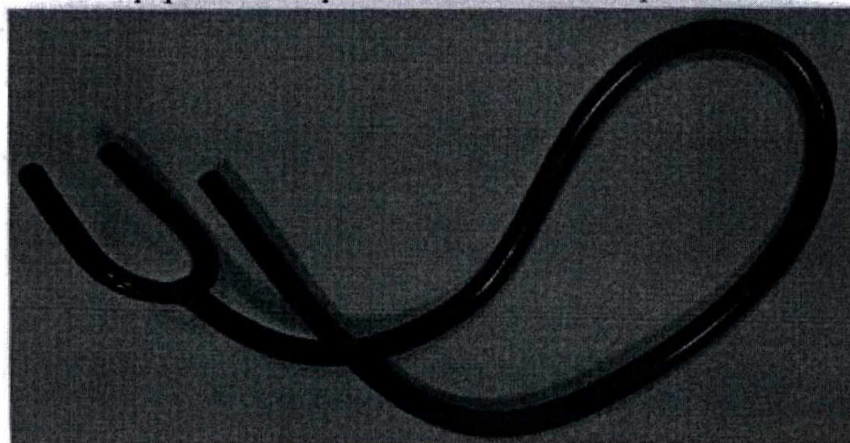
**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**



Фотографическое изображение 14 – Нагнетатель давления (груша)

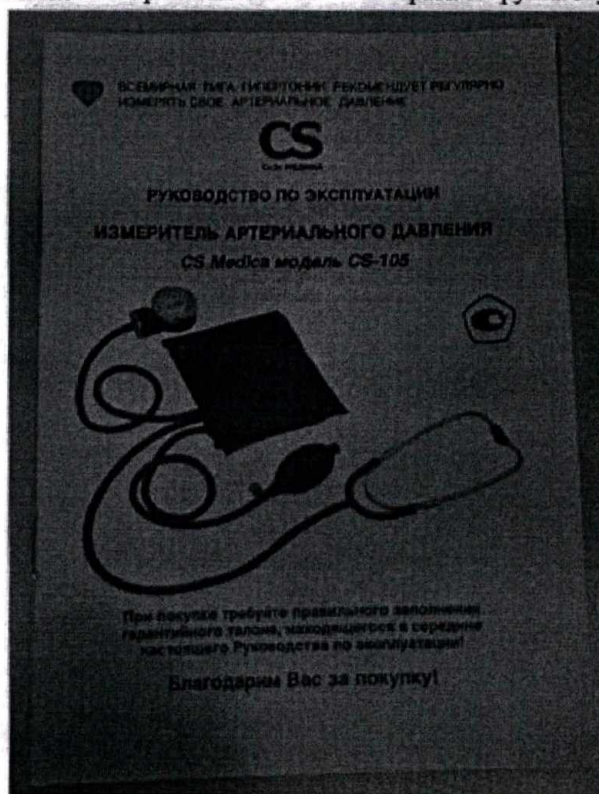


Фотографическое изображение 15 – Головка фонендоскопа



**Фотографические изображения образцов изделия
«Измеритель артериального давления CS Medica CS-105»**

Фотографическое изображение 16 – Y-образная трубка звукопровода



Фотографическое изображение 17 – Руководство по эксплуатации