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

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 02 99

2180541

31 ОКТ 2017 № 10-52277/17

На № 847 от 10.08.2017

1160 04.10.2017

АО «ТВЕС»

ул. Позднякова, 3, с. Тулиновка,
Тамбовский район,
Тамбовская область, 392511

info@tves.com.ru

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваши обращения от 14.08.2017 № 47567, от 13.10.2017 № 60081 и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и разрешены для применения в медицинских целях медицинские изделия производства АО «ТВЕС», Россия:

«Калипер электронный цифровой КЭЦ-100 по ТУ 9442-036-00226454-2007», регистрационное удостоверение от 17.04.2008 № ФСР 2008/02491, срок действия не ограничен, действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модели с условным обозначением КЭЦ - 100-1-И-Д-Б, где:

100 - наибольший предел измерения, «1» - дискретность отсчета,

И - наличие интерфейсного выхода, Д - калипер и пульт управления в отдельных корпусах, Б- беспроводная связь;

«Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-"Малыш" по ТУ 4274-021-00226454-2002», регистрационное удостоверение от 20.09.2011 № ФСР 2011/11958, срок действия не ограничен, действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модели с условным обозначением ВЭНд-0 1 - 1 5-С-Х-И-Д-Р-А-Ст-П- «Малыш» , где:

15 - наибольший предел взвешивания, кг;

С - энергонезависимая память (память предыдущего взвешивания и измерения роста)

Х - значение цены поверочного деления (1/2/5, 2/5 и 5);

И - интерфейс RS 232 или USB для связи с ПК;

Д - два блока (платформа и пульт управления с табло индикации, выполнены в отдельных корпусах);

Р - ростомер электронный- Рэ / ростомер механический - Рм ;

А - автономный источник питания ;

Ст- весы встроены в стол для пеленания младенцев ;

П - встроенный принтер печати.

«Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005», регистрационное удостоверение от 25.01.2011 № ФСР 2011/09964, срок действия не ограничен, действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модели с условным обозначением ВМЭН-150-Х/Х-С-И-Д-А или ВМЭН-200-Х/Х-С-И-Д-А, где:

«Х/Х» - значения цены поверочного деления - 50/100; 100; 200;

«С» - наличие набора сервисных функций; ввод массы тары (одежды, обуви) с клавиатуры, ввод значения роста и возраста для определения «идеального веса» и отклонение от него, электронной памятью для фиксации даты и результата взвешивания с их сохранением при выключении весов,

- «И» - наличие интерфейса,
- «Д» - грузоприемная платформа соединена с пультом управления кабелем,
- «П» - весы имеют увеличенную грузоприемную платформу,

«А» - весы имеют только автономное питание.

«Динамометр электронный ручной медицинский в следующих исполнениях: ДМЭР-30, ДМЭР-90, ДМЭР-120 по ТУ 9441-035-00226454-2007», регистрационное удостоверение от 17.04.2008 № ФСР 2008/02492, срок действия не ограничен, действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модификации отличающихся наибольшим пределом измерений «30», «90» и «120», наличием интерфейс, для связи с внешними устройствами «И», динамометр и пульт управления выполнены в отдельных корпусах «Д», «Б»- беспроводная связь с ПК и пультом управления.

ДМЭР-30-0,5-И-Д для детей среднего и старшего возраста;

ДМЭР-90-0,5-И-Д для взрослых;

ДМЭР-120-0,5-И-Д для спортсменов;

Условное обозначение динамометра имеет следующий вид:

ДМЭР - 120 - 0,5 -И - Д, где:

120 - наибольший предел измерения

(НПИ=120даН. Сила 1 даН соизмерима весу 1 кг);

0,5- цена поверочного деления.

«Рулетка электронная медицинская РЭМ-1400, РЭМ-2000 по ТУ 9442-042-00226454-2011», регистрационное удостоверение от 12.03.2012 № ФСР 2012/13197, срок действия не ограничен; действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модели с условным обозначением РЭМ - 1400-1-И-ПК, РЭМ - 2000-1-И-ПК где:

1400 / 2000 - наибольший диапазон отсчета,

«1» - дискретность отсчета,

И - наличие блока индикации, автономное питание,

ПК - питание и индикация показаний на персональный компьютер.

«Ростомеры по ТУ 9452-025-00226454-2006 в следующих исполнениях: РЭП, РЭС, РП и РС», регистрационное удостоверение от 03.08.2011 № ФСР 2011/11607,

срок действия не ограничен; действие данного регистрационного удостоверения распространяется на модели ростомеров РЭП, РЭС, РП и РС.

Дополнительно сообщаем, что информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, опубликованном на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы».

Начальник Управления Е.М. Астапенко

А.В. Матюнин
(499) 578-02-03