



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056506

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

26.11.2015 № 01И-2024/15

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области о выявлении в обращении медицинских изделий «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150 модификаций ВМЭН-150-Z/Z-И-Д-А и ВМЭН-200 модификаций ВМЭН-200-Z/Z-И-Д-А», производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС», сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСР 2011/09964 от 25.01.2011, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на выявленные модификации медицинских изделий не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09964 от 25.01.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005», производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС», в связи с несоответствием в комплекте регистрационной документации сведений о наличии указанных модификаций (прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора
«О незарегистрированных медицинских изделиях»

от 26.11.2015 № 0111-2024/15

Таблица сопоставления сведений о модификациях медицинского изделия,
указанных в комплекте регистрационной документации
(КРД от 21.12.2010 № 76066) с модификациями, указанными
в Руководстве по эксплуатации, предоставленном территориальным органом
Росздравнадзора по Тамбовской области

Документ Сравниваемые сведения	Руководство по эксплуатации (КРД от 21.12.2010 № 76066), регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09964 от 25.01.2011	Руководство по эксплуатации выявленного медицинского изделия
Назначение весов	<p>Весы позволяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить фиксацию массы взвешиваемых людей, груза. <p>Весы имеют устройства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автоматической установки нуля; - сигнализации о перегрузке; - защиты от перегрузки; 	<p>Весы позволяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить фиксацию массы взвешиваемых людей, груза (в весах с индексом «Д-А») <p>Весы имеют устройства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автоматической установки нуля; - сигнализации о перегрузке; - защиты от перегрузки; - сигнализации о разряде элементов питания; - экономный режим работы (в весах с индексом «А»).
Модификации весов	<p>Условное обозначение модификаций весов имеет вид ВМЭН-150-Z/Z-C-И-Д-А или ВМЭН-200-Z/Z-C-И-Д-П-А, где:</p> <p>«150» или «200» - наибольший предел взвешивания в кг;</p> <p>«Z/Z» - значение цены поверочного деления в г;</p> <p>«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.</p> <p>«И» - наличие интерфейса;</p> <p>«Д» - грузоподъемная платформа соединена с пультом управления кабелем.</p>	<p>Условное обозначение весов имеет вид ВМЭН-150- Z/Z -И-Д-А или ВМЭН-200-1/2-И-Д-А, где:</p> <p>«150» или «200» - наибольший предел взвешивания в кг;</p> <p>«Z/Z» - значение цены поверочного деления в г;</p> <p>«И» - наличие интерфейса;</p> <p>«Д» - грузоподъемная платформа соединена с пультом управления кабелем;</p> <p>«А» - весы имеют автономное питание.</p>