



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

01.07.2016 № 021-1335/16

На № _____ от _____

Об отмене информационного письма
Росздравнадзора
от 26.11.2015 № 01И-2024/15



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 26.11.2015 № 01И-2024/15 «О незарегистрированном медицинском изделии» на основании рассмотрения сведений, поступивших от производителя в отношении медицинского изделия «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005», производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09964 от 25.01.2011, срок действия не ограничен.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



25 АПР 2016

№ *04-16888/16*

На № _____ от _____

О внесении изменений
в регистрационные документы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ОАО "ТВЕС" (вх. 16517 от 28.03.2016) и сообщает о внесении изменений в регистрационное досье от 25.01.2011 № ФСР 2011/09964 медицинского изделия «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005», производства Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС", в соответствии с п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Таким образом, к регистрационному досье от 25.01.2011 № ФСР 2011/09964 приобщены следующие представленные документы:

1. Сопроводительное письмо.
2. Платежное поручение № 329 от 29.02.2016.
3. Протокол испытаний № 16-735 от 18.02.2016, АНО «ВНИИИМТ».
4. Программа и методика технических испытаний.
5. Акт № 16-735 от 18.02.2016 оценки результатов технических испытаний, АНО «ВНИИИМТ».
6. Доверенность № 695 б/д.
7. Информационное письмо.
8. Нормативный документ. Технические условия ТУ 9441-022-00226454-2005.
9. Извещение № 4 об изменении ТУ 9441-022-00226454-2005.
10. Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.085.A № 57749.
11. Извещение № 3 об изменении ТУ 9441-022-00226454-2005.
12. Фотографические изображения медицинского изделия.
13. Руководства по эксплуатации медицинского изделия (4 экз.).
14. Протокол испытаний № 057/ЭМС-14 от 30.06.2014, ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России.
15. Акт б/н от 17.09.2014, испытаний в целях утверждения типа весов напольных медицинских электронных ВМЭН-150, ВМЭН-200, ФБУ «Липецкий ЦСМ».
16. Протокол испытаний в целях утверждения типа, ФБУ «Липецкий ЦСМ».
17. Протокол определения интервала между поверками, ФБУ «Липецкий ЦСМ».

Заместитель руководителя

В.Н. Куджаев (499) 578 02 61

[Signature]
И.К. Борзик

вх. 153 от 04.05.16

№ 589 от « 6 » 07 2016г.

Генеральному директору
ООО «МедКомплекс «А.В.К.»
О.Ю. Гринькову

Уважаемый Олег Юрьевич!

АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС» сообщает о том, что согласно письма Росздравнадзора за № 04-16888/16 от 25 апреля 2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения внесла изменения в регистрационное досье № ФСР 2011/09964 от 25.01.2011 медицинского изделия «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150 (200) по ТУ (9441-022-00226454-2005».

Следовательно, все модификации медицинских весов ВМЭН, производимые АО «ТВЕС» имеют законное право на эксплуатацию на всей территории РФ.

Перечень модификаций ВМЭН-150 (200) допущенных к эксплуатации:

ВМЭН-150-50/100-А-3В	ВМЭН-200-50/100-А-3В
ВМЭН-150-50/100-А	ВМЭН-200-50/100-А
ВМЭН-150-50/100-И-Д1-А	ВМЭН-200-50/100-И-Д1-А
ВМЭН-150-50/100-И-Д2-А	ВМЭН-200-50/100-И-Д2-А
ВМЭН-150-50/100-Д1-А	ВМЭН-200-50/100-Д1-А
ВМЭН-150-50/100-Д2-А	ВМЭН-200-50/100-Д2-А
ВМЭН-150-50/100-Д3	ВМЭН-200-50/100-Д3
ВМЭН-150-50/100-И-СТ-А	ВМЭН-200-50/100-И-СТ-А
ВМЭН-150-50/100-СТ-А	ВМЭН-200-50/100-СТ-А
ВМЭН-150С-50/100-СТ-А	ВМЭН-200С-50/100-СТ-А
ВМЭН-150С-50/100-СТ-ПК	ВМЭН-200С-50/100-СТ-ПК

Приложение. Копия письма Росздравнадзора № 04-16888/16 от 25 апреля 2016.

Генеральный директор



Солодков Е.И.