



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11958

от 20 сентября 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный
завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"),
Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Поздникова, д. 3
и подтверждает, что медицинское изделие
Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет
ВЭНд-01-"Малыш" по ТУ 4274-021-00226454-2002
производства

Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный
завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"),
Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Поздникова, д. 3
место производства:
392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Поздникова, д. 3

класс потенциального риска 1

ОКП 42 7452

вид медицинского изделия —

содержащее регистрационному досье № 33815 от 23.08.2011

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 5982-Пр/11

и приказом от 07 октября 2013 года № 5584-Пр/13 в связи с
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004430

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС" (АО "ТВЕС")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №4 по Тамбовской области, дата регистрации 26.07.2002 года, ОГРН: 1026800885320

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Тамбовская область, 392511, Тамбовский район, село Тулиновка, улица Позднякова, дом 3, телефон: +74752617260, электронная почта: info@tves.com.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Солодкова Евгения Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш».

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 4274-021-00226454-2002

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД: 9018908409

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС".

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Тамбовская область, 392511, Тамбовский район, село Тулиновка, улица Позднякова, дом 3, телефон: +74752617260, электронная почта: info@tves.com.ru, основной государственный регистрационный номер: 1026800885320

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11958 от 20 сентября 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU. ФК46.К00047 от 24.09.2018 года, выдан Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента ФБУ «Тамбовский ЦСМ» (ОС ИСМ ФБУ «Тамбовский ЦСМ») Россия, 392026, г. Тамбов, ул. Гастелло, 66 регистрационный номер № РОСС RU.0001.13ФК46

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.10.2023



Е. И. Солодков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. 1, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 07.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.НХ37.В.02809/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СЕРТИФИКАТ

**об утверждении типа средств измерений
№ 22772-12**

Срок действия утверждения типа до 19 июня 2027 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-
"Малыш"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"
(АО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"), Тамбовская обл.,
с. Тулиновка**

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

**КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ГОСТ Р 53228-2008**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

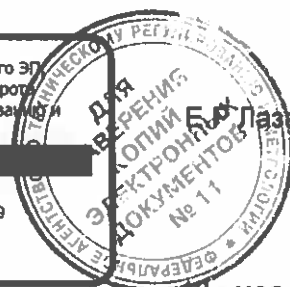
Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 апреля 2022 г. N 1087.

Заместитель Руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 029D109B000BAE27A64C995DDB060203A9
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 27.12.2021 до 27.12.2022



«13» мая 2022 г.



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

31 ОКТ 2017

№ 10-52287/17

На № 847 от 10.08.2017
1160 04.10.2017

О предоставлении информации



2180541

АО «ТВЕС»

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

info@tves.com.ru

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-01 - 15-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 интерфейса, 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 ростометров 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



Акционерное общество
ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД
Т В Е З



392511, Россия, Тамбовская область,
Тамбовский район,
с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3
Тел. (4752) 617044, 713630, факс 712605
E-mail: info@tves.com.ru
<http://www.tves.com.ru>
ст. Бокино Юго-Восточн. ж.д., код 601507;
ст. Цна Юго-Восточн. ж.д., код 602209

ИНН 6820002711
КПП 682 001 001
Р/сч. 40702810161000101212
Кор./сч. 30101810800000000649
БИК 046850649 Тамбовское ОСБ 8594
г. Тамбов Код по ОКОНХ 14325
Код по ОКПО 00226454

№ 1515 от « 22 » 11 2017 г.

Коммерческому директору
ООО «МедКомплекс «А.В.К.»
С.С. Айрапетян

На Ваш запрос об уточнении кодов ТН ВЭД на товары, указанные в декларации о соответствии ТСМ[№]RU Д-RU. PA01.B.21909 от 13.10.2015 г. и регистрационном удостоверении[№] ФСР 2011/11958 от 20.09.11 г. сообщая, что товар соответствует следующим кодам ТН ВЭД.

Весы электронные настольные для новорожденных ВЭНд -01-«Малыш» и их модификации с кодами:

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-5-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-5-Рм-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-1/2/5-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-1/2/5-Рм-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-5 8423109000

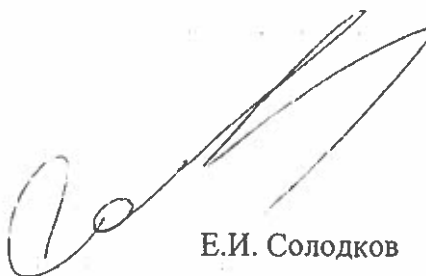
- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-2/5- И-Рм-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНД-01-«Малыш»-15-С-5-И-Рм-А 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНД-01-«Малыш»-15-С-5-И-Д-А-Ст 8423109000

- «Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНД-01-«Малыш»-15-С-5-И-Рэ-А 8423109000

Генеральный директор



Е.И. Солодков

Исп. Дробышев Г.Н.
8 (4752) 617 454