

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4294

На медицинское изделие

Ростомер медицинский Р-«МСК» по ТУ 9441-035-52962725-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медетальконструкция"
(ООО "Медетальконструкция"), Россия, 450095, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Глазовская, д. 1/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медетальконструкция"
(ООО "Медетальконструкция"), Россия, 450095, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Глазовская, д. 1/1

Место производства медицинского изделия

ООО "Медетальконструкция", 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. Глазовская, д. 1/1

Номер регистрационного досье № РД-11398/17933 от 19.05.2016

Вид медицинского изделия 157600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4294

Лист 1

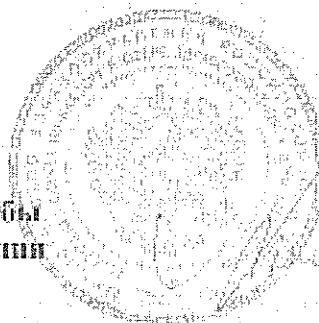
На медицинское изделие

Ростомер медицинский Р-«МСК» по ТУ 9441-035-52962725-2014,

варианты исполнения:

1. Р-Ст-«МСК» (МСК 234) - предназначенный для измерения роста человека стоя.
2. Р-Сс-«МСК» (МСК 233) - предназначенный для измерения роста человека стоя и снабжен откидным сиденьем для измерения роста человека сидя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021846



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18111

Срок действия с 04.10.2019 г. по 04.10.2022 г.

№ 0405504

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Ростомер медицинский Р-«МСК»

(см.приложение на 1 листе)

ТУ 9441-035-52962725-2014

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)
26.60.12.122

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016,
ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
(ООО «Медстальконструкция»)
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Глазовская, д.1/1
ИНН 0277046598

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
(ООО «Медстальконструкция»)
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Глазовская, д.1/1
тел./факс (347) 291-20-81

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 2019.TD-178.09AA от 26.09.2019 г. ИЛЦ
«МедТестПрибор» (№ РОСС RU.0001.21МП26); протокола испытаний №16-927 от 03.10.2016г.
ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); заключения и протокола токсикологических
испытаний № 58-16 от 05.05.2016 г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической
безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4294 от 20 июня 2016 г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации – 3с



Руководитель органа

Эксперт

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087432

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU.ИМ02.Н18111**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

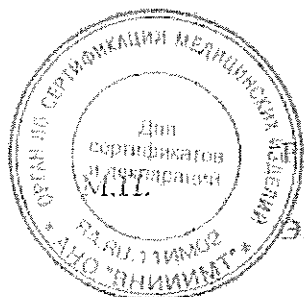
код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

26.60.12.122

9018 90 840 9

Ростомер медицинский Р-«МСК» по ТУ 9441-035-52962725-2014,
варианты исполнения:

1. Р-Ст-«МСК» (МСК 234) - предназначенный для измерения
роста человека стоя.
2. Р-Сс-«МСК» (МСК 233) - предназначенный для измерения
роста человека стоя и снабжен откидным сиденьем
для измерения роста человека сидя.



Руководитель органа

Эксперт

Е.И. Полянская

В.В. Русова



МЕДСТАЛЬКОНСТРУКЦИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
ИНН 0277046598, КПП 027201001, ОКПО 52962725, ОГРН 1020202364302
Адрес: Республика Башкортостан, 450024, г. Уфа, ул. Глазовская, 1/1
Тел./факс: (347) 291-20-81 E-mail: meg1@meg1.ru, <http://www.meg1.ru>

Исх. № 2/1-208 от "16" мая 2018 г.

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

Согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009г № 982, подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме принятия декларации код ОКП 9441 "Приборы для функциональной диагностики измерительные", в части "Приборы для измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры электронные". Ростомеры: Р-Сс-"МСК" (МСК 233) и Р-Ст-"МСК" (МСК 234) по ТУ 9441-035-52962725-2014 являются механическими, поэтому вышеописанных требований к ним не предъявляется.



Директор

Тимофеев М.Г.



МЕДСТАЛЬКОНСТРУКЦИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
ИНН 0277046598, КПП 027201001, ОКПО 52962725, ОГРН 1020202364302
Адрес: Республика Башкортостан, 450024, г. Уфа, ул. Глазовская, 1/1
Тел./факс: (347) 291-20-81 E-mail: meg@megi.ru, <http://www.megi.ru>

Исх. № 2/1-1021 от "07" октября 2019 г.

Коммерческому директору

ООО «МедКомплекс «А.В.К.»

Прядко Д.А.

Настоящим сообщаем, что согласно Постановлению Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042 Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042 (в редакции постановлений Правительства РФ от 31.12.2016 №1581, от 22.11.2017 №1404, от 20.03.2018 №307, от 15.08.2019 №1054) товару: «Ростомер медицинский предназначенный для измерения роста человека стоя и снабжен откидным сиденьем для измерения роста человека сидя Р-Сс-"МСК" (МСК 233) по ТУ 9441-035-52962725-2014» и «Ростомер медицинский предназначенный для измерения роста человека стоя Р-Ст-"МСК" (МСК 234) по ТУ 9441-035-52962725-2014» (ОКП) ОК 005-93 94 4100/(ОКПД2) ОК 034-2014 26.60.12.122 (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4294 от 20 июня 2016 г) соответствует код ТН ВЭД 9018 90 840 9



Тимофеев М.Г.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.035.A № 65254

Срок действия до 27 февраля 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Ростомеры медицинские Р-"МСК"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью "Медстальконструкция"
(ООО "Медстальконструкция"), г. Уфа

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 66739-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 2016-002.6

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 февраля 2017 г. № 382

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев

"10" 03 2017 г.

Серия СИ

№ 028415

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Ростомеры медицинские Р - "МСК"

Назначение средства измерений

Ростомеры медицинские Р - "МСК" предназначены для измерения роста человека.

Описание средства измерений

Ростомеры выпускаются в двух исполнениях:

- Р-Сс- «МСК» (МСК 233) - для измерения роста в положении стоя и сидя;
- Р-Ст- «МСК» (МСК 234) - для измерения роста в положении стоя.

Конструктивно ростомеры медицинские Р - «МСК» состоят из основания, установленной на него стойки с нанесённой шкалой и бегунка для измерения роста. В варианте исполнения Р-Сс- «МСК» (МСК 233) на основании дополнительно закреплён стульчик на ножках с откидным сиденьем. На шкале стойки, по правой стороне, нанесена разметка с отсчетом нуля от уровня сиденья стульчика.

Принцип действия ростомеров медицинских Р - «МСК» основан на механическом перемещении бегунка по стойке ростомера со шкалой до его соприкосновения с верхней точкой головы.

Общий вид ростомеров медицинских Р - «МСК» приведен на рисунках 1 и 2.

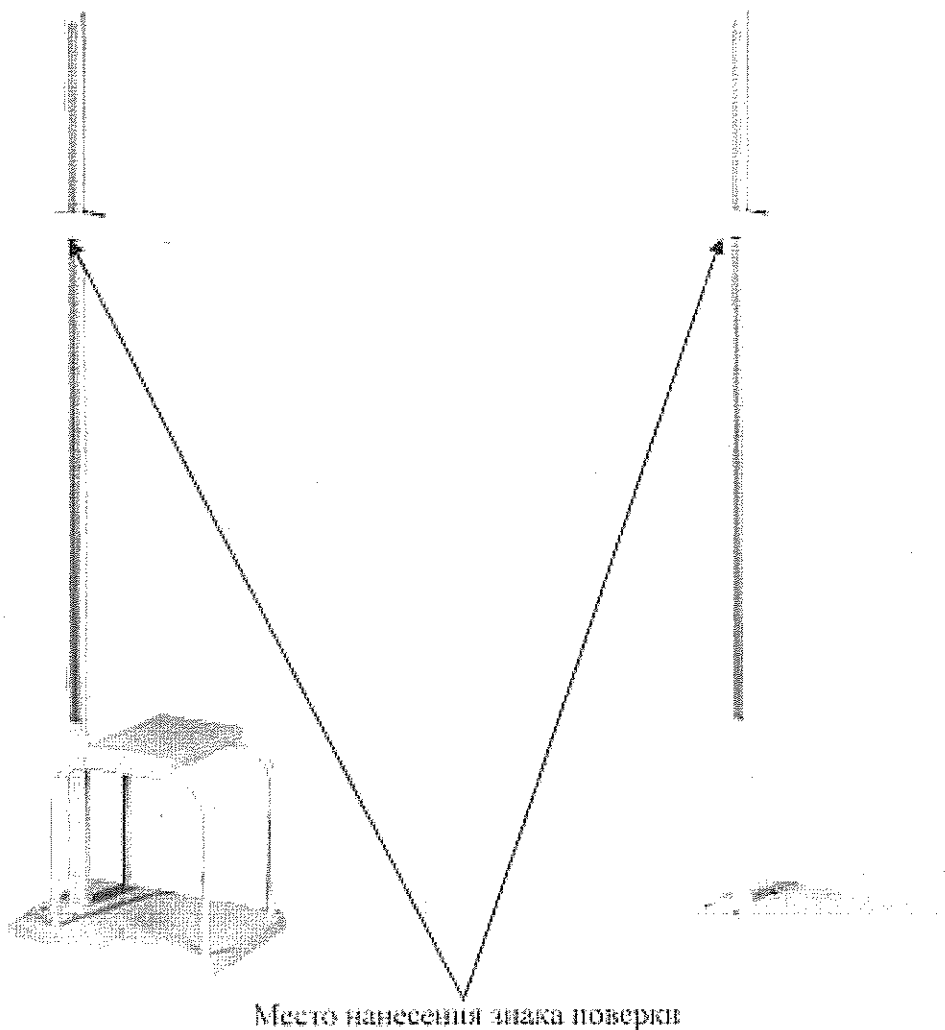


Рисунок 1 - Ростомер Р-Сс- «МСК» (МСК 233) Рисунок 2 - Ростомер Р-Ст- «МСК» (МСК 234)

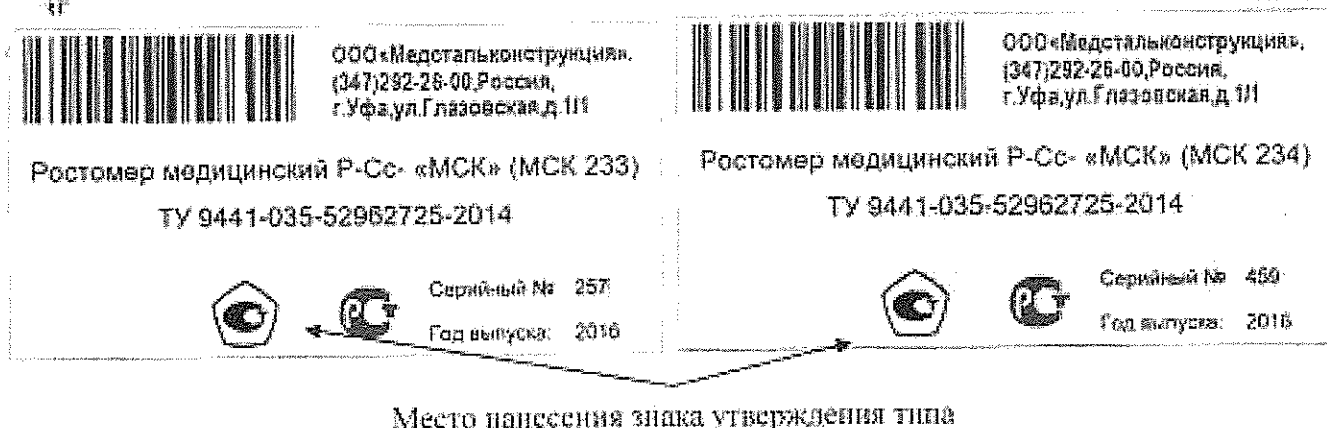


Рисунок 2 - Этикетки и место нанесения знака утверждения типа

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений роста человека, мм	От 200 до 2100
Цена деления шкалы, мм	1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, мм	± 5

Таблица 2 - основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	2166x530x440
Масса, не более, кг	14,0
- исполнение Р-Сс- «МСК» (МСК 233)	10,0
- исполнение Р-Ст- «МСК» (МСК 234)	
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
- относительная влажность, %	от 20 до 95
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Условия хранения и транспортирования:	
- температура окружающего воздуха, °С	от -50 до +50
- относительная влажность, %;	от 20 до 95
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Средний срок службы, лет, не менее	6

Знак утверждения типа

наносится на этикетке ростомера медицинского Р - «МСК», как показано на рисунке 2, и на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 - комплектность средства измерений

Наименование	Кол-во, шт.	
	Р-Ст- «МСК» (МСК 234)	Р-Сс- «МСК» (МСК 233)
Ростомер медицинский Р- «МСК» (одного исполнения):		
- стойка	1	1
- платформа (основание)	1	1
- бегунок	1	1
- стульчик на ножках с откидным сиденьем	-	1
- винт М5х35	2	6
- шайба 5Н	2	8
- болт М10-30	2	4
- шайба пружинная 10Н	-	4
- гайка М5	-	7
Руководство по эксплуатации МСК.РЭ	1	1
Методика поверки МП 2016-002.6	1	1
Индивидуальная упаковка (на каждый ростомер)	2	2

Поверка

осуществляется по документу МП 2016-002.6 «ГСИ. Ростомеры медицинские Р- «МСК». Методика поверки», утвержденному ЗАО «НИИМТ» 07 ноября 2016 г.

Основные средства поверки:

- штангенциркуль ШЦ-I-300-0,05, погрешность $\pm 0,05$ мм (Госреестр № 22088-07);
- линейка измерительная металлическая с пределом измерения 1000 мм, допускаемые отклонения от номинальных значений длины шкалы и расстояний между любым штрихом и началом или концом шкалы $\pm 0,2$ мм (Госреестр № 20048-00);
- дальномер лазерный Leica DISTO D210 (Госреестр № 50417-12).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на бегунок, как показано на рисунке 1.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к ростомерам медицинским Р- «МСК»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 февраля 2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
(ООО «Медстальконструкция»)
450024, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1/1
ИНН 0277046598
Тел. 8-(347)-292-26-00
E-mail: meg1@meg1.ru
Сайт: www.meg1.ru

Испытательный центр

ЗАО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)
115459, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2Б
телефон +7 (495) 669-30-39, 410-69-05
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений
в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

« 10 » 03

2017 г.



ПРОЦЕДУРОВАНО,
ПРОЦЕДУРОВАНО
ОКРЕС ПЕРО ПЕНАТЕК
4/сеп/ ИСТОБ(А)