

Исх. № 57 от «12» апреля 2017г.

В Управление Метрологии Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии
(109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1)

от ООО «СиЭс Медика»
127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3

Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», зарегистрированное в соответствии с законом Российской Федерации (ОГРН 1027739172284, ИНН 7710377942) является импортером и официальным дистрибьютором на территории России медицинских изделий CS Medica.

В соответствии с Приказом Минздрава России 81н от 21.02.2014 г. утвержден перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.

Этот перечень затрагивает медицинские изделия, являющиеся средствами измерений, внесенными в Госреестр средств измерений, которые мы, ООО «СиЭс Медика», реализуем в Российской Федерации, а именно:

-термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88, регистрационный № 65858-16.

Термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88 имеют следующие метрологические характеристики:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	
В диапазоне от 0 до 34,0 °С включ.	±0,5
от 34,0 до 43,0 °С включ.	±0,2
от 43,0 до 70,0 °С включ.	±0,5
от 70,0 до 100,0 °С включ.	±1,0

В то время как измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений, имеют следующие характеристики (фрагмент таблицы из Приказа МЗ № 81н от 21.02.2014г):

ООО «СиЭс Медика»
Юр. адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3
Почтовый адрес: 125413, г. Москва, а/я 7
тел./факс: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
р/с: 40702810600060000352 в ПАО «МИНБанк»
(Публичное акционерное общество «Московский
Индустриальный банк»
к/с 30101810300000000600, БИК 044525600,
ИНН/КПП 7710377942/771001001,
ОКПО 56632835

CS Medica Ltd.
Legal address: h. 7, build. 3, Vorotnikovskiy per.,
Moscow, 127006, Russia
Post address: Russia, 125413, Moscow, post office
box 7
tel./fax: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
USD account: 40702840900060000352
EUR account: 40702978500060000352
CNY account: 40702156500060000352
Bank: JSCB «Moscow Industrial bank» PC
SWIFT: MINNRUM1006

N п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включ.	± 0,1 °С

Из чего следует, что термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88 с регистрационным номером № 65858-16 реализуемые нами, ООО «СиЭс Медика», не относятся к сфере госрегулирования и не требуют первичной поверки по импорту перед реализацией в России и при выходе из ремонта.

Обязаны ли мы осуществлять их первичную метрологическую поверку?

Требуется ли для выше перечисленных средств измерений периодическая поверка или поверка при выходе из ремонта?

Генеральный директор ООО «СиЭс Медика»

/Исаков А.Б/



Исполнитель: Сахнова Анна
+ 7 (495) 987-18-92

ООО «СиЭс Медика»
Юр. адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3
Почтовый адрес: 125413, г. Москва, а/я 7
тел./факс: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
р/с: 40702810600060000352 в ПАО «МинБанк»
(Публичное акционерное общество «Московский
Индустриальный банк»
к/с 30101810300000000600, БИК 044525600,
ИНН/КПП 7710377942/771001001,
ОКПО 56632835

CS Medica Ltd.
Legal address: h. 7, build. 3, Vоротnikovskiy per.,
Moscow, 127006, Russia
Post address: Russia, 125413, Moscow, post office
box 7
tel./fax: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
USD account: 40702840900060000352
EUR account: 40702978500060000352
CNY account: 40702156500060000352
Bank: JSCB «Moscow Industrial bank» PC
SWIFT: MINNRUM1006



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, Москва, 109074
Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31
E-mail: info@gost.ru
<http://www.gost.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770601001

Генеральному директору
ООО «СиЭс Медика»

А.Б.Исакову

125413, г. Москва, а/я 7

12.05.2017 № 7561-ЕЛ/04

На № _____

Управление метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваш запрос от 12.04.2017 № 57 и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 5 ст. 5 Федерального закона от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н утвержден перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений (далее – Перечень измерений).

В соответствии с ч. 1 ст. 9 Федерального закона в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (в том числе в области здравоохранения, п. 1 ч. 3 ст. 1), к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями настоящего Федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований.

Отнесенные ранее или в настоящее время к средствам измерений технические устройства, не подпадающие под Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства

измерений (в области здравоохранения) могут подвергаться испытаниям в целях утверждения типа средств измерений и поверке в добровольном порядке в соответствии с ч. 8 ст. 12 и ч. 7 ст. 13 Федерального закона.

Врио начальника Управления метрологии

Е.Р.Лазаренко



Исп.: Богатова О.С.
8-499-236-52-30

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1A0011E780D3E0071BE3B49DE6
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 05.04.2017 до 05.04.2018



Общество с ограниченной ответственностью

«СиЭс Медика»

медицинская
ТЕХНИКА

Исх. № 57 от «12» апреля 2017г.

В Управление Метрологии Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии
(109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1)

от ООО «СиЭс Медика»
127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3

Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», зарегистрированное в соответствии с законом Российской Федерации (ОГРН 1027739172284, ИНН 7710377942) является импортером и официальным дистрибьютором на территории России медицинских изделий CS Medica.

В соответствии с Приказом Минздрава России 81н от 21.02.2014 г. утвержден перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.

Этот перечень затрагивает медицинские изделия, являющиеся средствами измерений, внесенными в Госреестр средств измерений, которые мы, ООО «СиЭс Медика», реализуем в Российской Федерации, а именно:

-термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88, регистрационный № 65858-16.

Термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88 имеют следующие метрологические характеристики:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С

В диапазоне от 0 до 34,0 °С включ.	±0,5
от 34,0 до 43,0 °С включ.	±0,2
от 43,0 до 70,0 °С включ.	±0,5
от 70,0 до 100,0 °С включ.	±1,0

В то время как измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений, имеют следующие характеристики (фрагмент таблицы из Приказа МЗ № 81н от 21.02.2014г):

ООО «СиЭс Медика»
Юр. адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3
Почтовый адрес: 125413, г. Москва, а/я 7
тел./факс: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
р/с: 40702810600060000352в ПАО «МИНБанк»
(Публичное акционерное общество «Московский
Индустриальный банк»
к/с 30101810300000000600, БИК 044525600,
ИНН/КПП 7710377942/771001001,
ОКПО 56632835

CS Medica Ltd.
Legal address: h. 7, build. 3, Vоротnikovskiy per.,
Moscow, 127006, Russia
Post address: Russia, 125413, Moscow, post office
box 7
tel./fax: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
USD account: 40702840900060000352
EUR account: 40702978500060000352
CNY account: 40702156500060000352
Bank: JSCB «Moscow Industrial bank» PC
SWIFT: MINNRUM1006

N п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включ.	± 0,1 °С

Из чего следует, что термометры электронные медицинские инфракрасные CS Medica KIDS CS-88 с регистрационным номером № 65858-16 реализуемые нами, ООО «СиЭс Медика», не относятся к сфере госрегулирования и не требуют первичной поверки по импорту перед реализацией в России и при выходе из ремонта.

Обязаны ли мы осуществлять их первичную метрологическую поверку?

Требуется ли для выше перечисленных средств измерений периодическая поверка или поверка при выходе из ремонта?

Генеральный директор ООО «СиЭс Медика»

/Исаков А.Б./



Исполнитель: Сахнова Анна
+ 7 (495) 987-18-92

ООО «СиЭс Медика»
Юр. адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер. д. 7, стр.3
Почтовый адрес: 125413, г. Москва, а/я 7
тел./факс: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
р/с: 40702810600060000352 в ПАО «МИНБанк»
(Публичное акционерное общество «Московский
Индустриальный банк»
к/с 30101810300000000600, БИК 044525600,
ИНН/КПП 7710377942/771001001,
ОКПО 56632835

CS Medica Ltd.
Legal address: h. 7, build. 3, Vоротnikovskiy per.,
Moscow, 127006, Russia
Post address: Russia, 125413, Moscow, post office
box 7
tel./fax: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56
USD account: 40702840900060000352
EUR account: 40702978500060000352
CNY account: 40702156500060000352
Bank: JSCB «Moscow Industrial bank» PC
SWIFT: MINNRUM1006