



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 № 024-1335/16

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



ОАО "ТВЕС"

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

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

И.К. Борзик

*вх. 153 от 04.05.16*





Открытое акционерное общество

**ТВЕС**

**ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД**



392511, Россия, Тамбовская область,  
с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3  
Тел. (4752) 617044, 713630, факс 712605  
E-mail: [info@tves.com.ru](mailto: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

№ 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.