

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 42009-09

Срок действия утверждения типа до 29 августа 2029 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Динамометры медицинские электронные ручные ДМЭР-30, ДМЭР-90, ДМЭР-120

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Акционерное общество «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»
(АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»), с. Тулиновка

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 42009-09

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 июля 2024 г. N 1714.

Заместитель Руководителя

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525EEF525B83502D7A69D9FC03064C2A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович,
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025

Е.Р.Лазаренко

«02» августа 2024 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02492

от 17 апреля 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный
завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"),
Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3
и подтверждает, что медицинское изделие
Динамометр электронный ручной медицинский в следующих исполнениях:
ДМЭР-30, ДМЭР-90, ДМЭР-120 по ТУ 9441-035-00226454-2007
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4100

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 5127 от 07.02.2008

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2008 года № 2805-Пр/08
и приказом от 02 октября 2013 года № 5428-Пр/13 о замене,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004208



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС", Место нахождения: 392511, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ТАМБОВСКАЯ, ТАМБОВСКИЙ РАЙОН, СЕЛО ТУЛИНОВКА, УЛИЦА ПОЗДНЯКОВА, 3, Адрес места осуществления деятельности: 392511, РОССИЯ, Тамбовская обл, Тамбовский р-н, с Тулиновка, ул Позднякова, дом 3, ОГРН: 1026800885320, Номер телефона: +74752617260, Адрес электронной почты: to.tves@mail.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СОЛОДКОВ ЕВГЕНИЙ ИВАНОВИЧ

заявляет, что Динамометр электронный ручной медицинский в следующих исполнениях: ДМЭР-30, ДМЭР-90, ДМЭР-120 по ТУ 9441-035-00226454-2007
Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "ТВЕС", Место нахождения: 392511, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ТАМБОВСКАЯ, ТАМБОВСКИЙ РАЙОН, СЕЛО ТУЛИНОВКА, УЛИЦА ПОЗДНЯКОВА, 3, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 392511, РОССИЯ, Тамбовская обл, Тамбовский р-н, с Тулиновка, ул Позднякова, дом 3
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9441-035-00226454-2007, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 90
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 1698М-2-20 выдан 15.04.2021 испытательной лабораторией "Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Циклон-Тест» (АО НПП «Циклон-Тест») ФРЯЗИНСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР (ФИЦ) Испытательная лаборатория по измерению параметров электромагнитной совместимости технических средств и продукции производственно-технического назначения (ИЛ)
"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ТУ 9441-035-00226454-2007, ГОСТ Р 50444, ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические требования.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.01.2027 включительно

(подпись)



М.П.

СОЛОДКОВ ЕВГЕНИЙ ИВАНОВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.16572/22

Дата регистрации декларации о соответствии:

18.01.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОПМЕД"

(ООО "ТОПМЕД"), Россия,

129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, этаж 2, пом. II, каб. 12

Производитель

"Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", КНР,

Omnimate Enterprise Co., Ltd., No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

Omnimate Enterprise Co., Ltd, No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-25530/72384 от 24.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2019 года № 6755
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0044758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 1

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED,
варианты исполнения:

- I. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- II. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- III. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- IV. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550 детская, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0056995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 2

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
 - V. Система дыхательная реанимационная многоразовая TORMED-350 неонатальная, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.
 3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
 - VI. Система дыхательная реанимационная многоразовая TORMED-1600B взрослая, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
 8. Бокс для хранения и переноски.
 - VII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TORMED-1400B взрослая, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0056996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 3

8. Бокс для хранения и переноски.

VIII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

IX. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550В детская, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

X. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.
3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0056997