



Вежливые Роботы

ООО «Вежливые роботы»
124498, Москва, Зеленоград,
проезд 4922, д.4, стр.2, оф.18а
ИНН 7735151305, КПП 773501001
<http://вежливыероботы.рф>, <http://gentlerobots.ru>
info@gentlerobots.ru
Тел./факс: (495) 742-50-86

Исх. № б/н от «16» декабря 2016 г.

На _____ от _____

Всем заинтересованным сторонам

Настоящим сообщаем, что прибор неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления у крыс и мышей «Систола» производства ООО «Вежливые роботы» не предназначен для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и в частности в области здравоохранения и ветеринарной деятельности. Данный прибор не внесен в Госреестр РФ как средство измерения и соответственно не подлежит периодической поверке.

Прибор неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления у крыс и мышей «Систола» предназначен для применения только на мелких лабораторных животных. Данный прибор не является медицинским изделием (медицинским тонометром в частности) и не предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления у человека. Более того, по принципу работы его нельзя отнести к медицинским тонометрам, указанным в Приказе Министерства здравоохранения РФ 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». Так как прибор «Систола» использует для определения систолического и диастолического артериального давления дополнительный канал измерения – фотоплетизмограмму, а не регистрацию интенсивности микропульсаций (осцилляций) давления, также все измерения производятся на хвосте животного. Из Письма Росздравнадзора от 31.12.2014 № 01И-2118/14 "Об отнесении к средствам измерений" (вместе с Письмом Минздрава России от 16.07.2014 № 2059973/25-3) следует, что (далее цитата) "измерения, выполняемые с использованием медицинских изделий, не включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены в перечень измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н". Т.е. перечень измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н не расширяет перечень медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н. Соответственно, измерения, выполняемые прибором «Систола» не подпадают под сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Генеральный директор ООО «Вежливые роботы»



Коньшев Д.В.