

12.10.2015 № 009-09.2/204

На № 17/1505 04.09.2015г.

Г

Генеральному директору
ООО «ЕвроДиагностик»
Новикову Д.В.

В ответ на Ваш запрос сообщаю, что в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденных типов, прошедшие поверку.

Министерством здравоохранения утвержден Перечень измерений, относящийся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н).

На основании экспертизы документации, представленной в ФГУП «ВНИИМС», а именно руководства по эксплуатации, установлено что, анализаторы для химико-токсикологических исследований ИК 200609, предназначены для количественного определения веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение, а также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи путем сравнения интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе образца мочи, с интенсивностью окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе международного референтного образца.

Измерения интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора в указанный выше перечень не включены.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие разработку, выпуск из производства, ввоз на территорию РФ, продажу и использование на территории РФ не предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений средств измерений, могут в добровольном порядке представлять их на утверждение типа. Средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут подвергаться поверке в добровольном порядке.

Заместитель директора

В.Н. Яншин

Исп. Е.В. Кулябина.
8(495)781-44-13