



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

С.А. Захаров

Запись в реестре аккредитованных лиц:
№ RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015, бессрочно

**Дополнение № ТТ-21-094 от 10.12.2021
к Заключению № Т-20-042 от 25.01.2021**

**по результатам токсикологических исследований медицинского изделия:
«Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей,
допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на
автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019»**

Согласно обращению ООО «Теле2Мед», Россия, в связи с устранением замечаний, согласно уведомлению № 10-47012/21 от 20.08.2021 ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, производителем были внесены правки в техническую документацию. Таким образом, в Заключение № Т-20-042 от 25.01.2021 внесены следующие изменения:

Заключение	
Было	Стало
2. Для проведения токсикологических исследований представлены: Письмо-заявка о проведении токсикологических исследований медицинского изделия в целях государственной регистрации. Копии документов: ТУ 26.60.12-001-06963314-2019. Извещение об изменении № 001. Руководство по эксплуатации ТГРВ.941119.001 РЭ. Сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию. Сведения об образцах.	2. Для проведения токсикологических исследований представлены: Письмо-заявка о проведении токсикологических исследований медицинского изделия в целях государственной регистрации. Копии документов: ТУ 26.60.12-001-06963314-2019. Извещение об изменении № 001. Извещение об изменении № 002. Извещение об изменении № 003. Руководство Администратора. Руководство Пользователя. Руководство по эксплуатации ТГРВ.941119.001 РЭ. Сведения о нормативной документации на

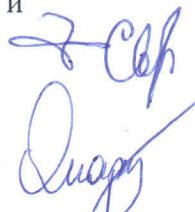
8092

39ВН 014121

<p>Декларация о соответствии РОСС KR.РА01.Д05584 от 29.03.2018 на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, изготовитель «Sentech Korea Corp.», Республика Корея.</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, производитель «Сентек Корея Корп», Корея.</p> <p>Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ04.Д00441 на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, изготовитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.</p> <p>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07276 от 16 июня 2017 года на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, производитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.</p> <p>Акт приема образцов.</p>	<p>материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию. Сведения об образцах.</p> <p>Декларация о соответствии РОСС KR.РА01.Д05584 от 29.03.2018 на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, изготовитель «Sentech Korea Corp.», Республика Корея.</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, производитель «Сентек Корея Корп», Корея.</p> <p>Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ04.Д00441 на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, изготовитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.</p> <p>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07276 от 16 июня 2017 года на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, производитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.</p> <p>Акт приема образцов.</p>
<p>3.2. Комплекс предназначен для измерения физиологических параметров водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях перед выездом в рейс и после возвращения из рейса для обеспечения безопасности дорожного движения, так и для охраны здоровья водителя и пассажиров.</p>	<p>3.2. Комплекс предназначен для неинвазивного измерения артериального давления, температуры тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с целью передачи медицинской информации для систем и комплексов телемедицины или для проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров.</p>
<p>3.4. Заявленный класс потенциального риска – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012. № 4н.</p>	<p>3.4. Заявленный класс потенциального риска – 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012. № 4н.</p>

Внесение данной информации не влияет на биологическую безопасность медицинского изделия и не требует проведения дополнительных токсикологических исследований.

Врио начальника отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий.



Фаткуллина С.Ф.

Руководитель Испытательного центра

Мартынов О.А.