



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

Пресненская набережная, д. 10, стр. 2, Москва, 123112

Тел: (495) 547-51-51; факс: (495) 547-51-60

E-mail: info@rst.gov.ru

<http://www.rst.gov.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232

ИНН/ КПП 7706406291/770601001

Министерство
промышленности и торговли
Российской Федерации

ООО «Медплант»

medplant@madplant.ru

30.03.2021 № 4495-АК/05

На № _____

Управление метрологии, государственного контроля и надзора Росстандарта рассмотрело письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 24.02.2021 № 13632/11 по обращению ООО «Медплант» от 08.02.2021 № 22 о необходимости утверждения типа пульсоксиметра и сообщает.

В соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон) требования об утверждении типа и проведении поверки установлены только к средствам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Пунктом 1 части 3 статьи 1 Федерального закона на измерения, выполняемые при осуществлении деятельности в области здравоохранения, распространяется сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений. При этом, Перечнем измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1487 (далее – Перечень измерений), конкретизированы измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и установлены к ним обязательные метрологические требования.

Измерения частоты пульса и насыщенности гемоглобина кислородом, выполняемые с применением указанного в обращении пульсоксиметра «Окситест-1», не включены в Перечень измерений.

Таким образом, пульсоксиметр «Окситест-1» не подлежит обязательному утверждению типа и поверке, так как не применяется для выполнения

измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, определенных Перечнем измерений.

Одновременно информируем о том, что согласно части 7 статьи 13 и части 1 статьи 18 Федерального закона средства измерений, не применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, для подтверждения достоверности результатов измерений, могут быть в добровольном порядке представлены соответственно на поверку или калибровку.

Начальник Управления метрологии,
государственного контроля и надзора

А.М.Кузьмин

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01AE33C000ACABAE8041548C3E4DBA3CC7
Кому выдан: Кузьмин Александр Михайлович
Действителен: с 29.04.2020 до 29.04.2021