



Научно-производственное предприятие
"ТЕХНОМЕДИКА"

Общество с ограниченной ответственностью

129323, г.Москва, ул.Сельскохозяйственная, д.43,стр.1
Электронная почта: tm@technomedica.com

Тел./факс (495) 966-08-81; (495) 966-08-84
Интернет: http://www.technomedica.ru

ОГРН 5147746162603 ИНН/КПП 7717795466/771701001 ОКПО 11254896

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим информируем о том, что на основании «Акта испытаний средства измерений в целях утверждения типа анализаторов гипербилирубинемии у новорожденных транскутанных скрининговых фотометрических автоматических двухканальных двухволновых АГФ-04-«НПП-ТМ», производства ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», г. Москва» от 27.01.2016г., ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА» и на основании приказов Министерства здравоохранения РФ №81 от 21.02.2014г и № 89н от 15.08.2012г. для медицинского изделия «АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСКУТАННЫЙ СКРИНИНГОВЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДВУХКАНАЛЬНЫЙ ДВУХВОЛНОВЫЙ АГФн-04-«НПП-ТМ», ТУ 9443-006-11254896-2004 с принадлежностями», РУ №РЗН 2015/3477 от 28.12.2015г., изготавливаемого ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия, не предусмотрена процедура утверждения типа средств измерений.

Приложение: АКТ от 27.01.2016г. ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА» на 2 листах.

Генеральный директор



Ованесов Н.Е.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ»
(ФБУ «РОСТЕСТ – МОСКВА»)

117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д.31 т.(495) 544-00-00, 129-19-11

27.01.2016г.

№ РТ-А-2230-448-2015

А К Т

испытаний средства измерений в целях утверждения типа
анализаторов гипербилирубинемии у новорожденных транскутанных скрининговых
фотометрических автоматических двухканальных двухволновых АГФн-04-«НПП-ТМ»,
производства ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», г. Москва.

1. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»), аттестат аккредитации № RA.RU.310639 выдан 16.04.2015 г., провел испытания в целях утверждения типа средства измерений серийного производства анализаторов гипербилирубинемии у новорожденных транскутанных скрининговых фотометрических автоматических двухканальных двухволновых АГФн-04-«НПП-ТМ», изготавливаемых обществом с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»), г. Москва.

Испытания проведены в период с 16 июня 2015 г. по 15 января 2016г. на основании заявки от ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» № 77 от 20.05.2015 г.

Испытания проводились на испытательной базе ФБУ «Ростест-Москва».

2. Представителям ФБУ «Ростест-Москва» был представлен образец анализатора гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновой АГФн-04-«НПП-ТМ» зав. № 400928.

3. ФБУ «Ростест-Москва» провел испытания в целях утверждения типа средства измерений серийного производства анализаторов гипербилирубинемии у новорожденных транскутанных скрининговых фотометрических автоматических двухканальных двухволновых АГФн-04-«НПП-ТМ» в соответствии с «Программа испытаний в целях утверждения типа. РТ- ПИ-2230-448-2015», утвержденной ФБУ «Ростест-Москва» 16 июня 2015г.

4. Результаты испытаний отрицательные.

В результате рассмотрения эксплуатационной и заявленной документации на «Анализаторы гипербилирубинемии у новорожденных транскутанные скрининговые фотометрические автоматические двухканальные двухволновые АГФн-04-«НПП-ТМ» выявлено несоответствие наименований измеряемой величины указанных в п.п. 1.1.5, 1.1.6 технических условий ТУ 9443-006-11254896-2004 и п.п. 2.2, 2.3 руководства по эксплуатации ДГВИ 941416.004 РЭ требованиям постановления № 879 от 31.10.2009 г. правительства РФ «Об утверждении положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

В описании типа (Государственный реестр № 26919-04), ранее выданный на анализатор, измеряемой величиной указан спектральный коэффициент отражения на двух длинах волн 492 и 523 нм.

При поверках анализаторов применяется набор стеклянных мер НОСМ-8 (Государственный реестр № 21582-06), состоящий из пяти мер, воспроизводящих значения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения на четырех парах длин волн.

Согласно эксплуатационной документации в анализаторах реализован алгоритм вычисления по эмпирическим зависимостям транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. ТБИ характеризует условную концентрацию билирубина в подкожных тканях новорожденных.

ТБИ в анализаторах вычисляется по результатам определения логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения на двух длинах волн (492 и 523 нм) по ближнему и дальнему каналам с учетом эмпирических коэффициентов.

В связи с выше изложенным, а также принимая во внимание действующие приказы Министерства здравоохранения РФ № 81н от 21.02.2014 г. и № 89н от 15.08.2012 г. в отношении «Анализаторов гипербилирубинемии у новорожденных транскутанных скрининговых фотометрических автоматических двухканальных двухволновых АГФн-04-«НПП-ТМ» не предусмотрена процедура утверждения типа средств измерений согласно приказу Минпромторга России № 1081 от 30.11.2009 г., ФБУ «Ростест-Москва» считает не целесообразным рекомендовать их к утверждению типа.

5. Обязательные требования к метрологическим и техническим характеристикам отсутствуют.

Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



Е.В. Морин

« 27 » 01 2016 г.

Представители ФБУ «Ростест-Москва»:

Начальник лаборатории № 448

А.В. Квачев

« 27 » 01 2016 г.

Главный специалист лаборатории № 448

А.А. Мягков

« 27 » 01 2016 г.

С актом ознакомлен:
Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

М.п.

Н.Е. Ованесов

« 27 » 01 2016 г.