



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, Москва, 109074
Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31
E-mail: info@gost.ru
<http://www.gost.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770601001

Генеральному директору
ООО «ЛОГОС»
В.Н.Гущину

ул. Энгельса 154, г. С-Петербург, 194358

dmitry@spblogos.ru

15.02.2017 № 2101-PP/04

На № _____

Уважаемый Валерий Николаевич!

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше обращение от 18 января 2017 г. № 515 об отнесении пульсоксиметров к приборам, измеряющим состав выдыхаемого и вдыхаемого воздуха и сообщает следующее.

1. Пульсоксиметры напалечные, предназначенные для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса методом пульсоксиметрии, не подпадают под Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н.

Приказ Минздрава России от 21 февраля 2014 г. № 81н разработан Минздравом России на основании части 5 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон) по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений и устанавливает перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (в области здравоохранения, в том числе осуществление фармацевтической деятельности).

2. Информация о пульсоксиметрах напалечных модели MD300C3 отсутствует в Федеральном информационном фонде средств измерений утвержденного типа.

3. Измерения процентного содержания кислорода в вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой смеси осуществляется медицинскими изделиями, предназначенными для контроля функций внешнего дыхания человека – оксиметрами, которые осуществляют количественный анализ концентрации различных компонентов газовой смеси при дыхании человека.

Пульсоксиметрия – метод определения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, в котором используется излучение на двух длинах волн, проходящее через ткани, или отраженное от них и промодулированное пульсациями крови в сосудах, используемый для выявления нарушений гемодинамики человека, в частности определения величины участвующего в газообмене гемоглобина в крови человека. **В пульсоксиметрии не производится анализ концентрации компонентов газовой смеси в процессе дыхания человека.**

Указанные измерения не входят в Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н.

Начальник Управления метрологии

Р.А. Родин

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 112EE90003004B018CF2
Кому выдан: Родин Роман Александрович
Действителен: с 24.06.2016 до 24.06.2017