



Исх. № \_\_\_\_\_

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящим письмом ООО «Эксимлаб» уведомляет о том, что на инфракрасный бесконтактный термометр не предусмотрена дополнительная поверка в обязательном порядке при наличии Регистрационного удостоверения на медицинское изделие выданном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии и в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

Так как в соответствии с подпунктом «з» пункта 10 «Правил государственной регистрации медицинских изделий» утвержденных постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416, а также в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. N 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» при подачи документов для получения Регистрационного удостоверения в Росздравнадзор подается, в том числе, документ, подтверждающий результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, который выдается после проведения поверки.

Таким образом Регистрационное удостоверение на медицинское изделие является подтверждением того, что медицинское изделие прошло все необходимые испытания и прочие процедуры, а также соответствует условиям качества и пригодно для эксплуатации.

Генеральный директор

ООО «Эксимлаб»



Гаева О.С.