



Федеральное агентство
по техническому регулированию и метрологии

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

Нахимовский пр-т, д. 31, г. Москва, 117418
Call-Центр: (495) 544-00-00
Тел.: (499) 129-19-11, факс: (499) 124-99-96
E-mail: info@rostest.ru, www.rostest.ru

ОКПО 11246589, ОГРН 1027700066415
ИНН/КПП 7727061249/772701001

12.02.2019 № 421/4

на _____ от _____

Руководителям
Лечебно-профилактических учреждений
(по списку)

Эксплуатируемые в Вашем лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) высокочастотные электрохирургические аппараты (электрохирургические ножи и коагулометры, аппараты для хирургической деатермии) – медицинские изделия (далее - МИ), предназначенные для проведения хирургических операций, таких как резание или коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов, относятся по степени риска применения к классу 2б (изделия с повышенной степенью риска) по ГОСТ 31508-2012. В виду высокой значимости корректной работы данного оборудования для жизни и здоровья пациента, их технические характеристики, такие как максимальное выходное напряжение, номинальная выходная мощность при определенном сопротивлении нагрузки, необходимо периодически контролировать в процессе эксплуатации.

Для инструментального контроля данных МИ предусмотрены специальные средства измерений. Методы контроля регламентированы национальным стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

ФБУ «Ростест-Москва» располагает всей необходимой технической и методической базой, а также квалифицированным персоналом для проведения метрологического контроля состояния данных МИ. Прошу Вас учесть данную информацию при согласовании графиков метрологического обслуживания ЛПУ, подготовке технического задания для проведения закупки услуги по метрологическому обслуживанию изделий медицинской техники и включать высокочастотные электрохирургические аппараты в перечень заявляемого оборудования.

Заместитель генерального директора

А.Д. Меньшиков

Исполнитель: Кулиш П.В.
Тел. 8 (499) 129-21-33
e-mail: PavelVK@rostest.ru