



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

На медицинское изделие

Системы стабилографии с БОС весоизмерительные "МЕРА-СТм"
по ТУ 26.60.12-029-49290937-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мера-ТСП"

(ООО "Мера-ТСП"), Россия,

115419, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Рошинский,
д. 8, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мера-ТСП"

(ООО "Мера-ТСП"), Россия,

115419, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Рошинский,
д. 8, стр. 3

Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Мера-ТСП", Россия, 152616,
Ярославская область, р-н Угличский, город Углич, шоссе Камышевское, д. 10

Номер регистрационного досье № РД-66986/6038 от 04.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2025 года № 3128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 1

На медицинское изделие

Системы стабилографии с БОС весоизмерительные "МЕРА-СТм"

по ТУ 26.60.12-029-49290937-2023, в вариантах исполнения:

1. Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-150-1:

1.1. Взвешивающий модуль ЭК 8010.01.00.000 - 1 шт.

1.2. Блок управления и анализа информации (компьютер с руководством по эксплуатации): процессор со встроенной графикой не хуже «Intel Core i3 1115G4»; оперативная память не менее 8 Гб; жесткий диск (HDD) устройства SSD не менее 256 Гб; размер монитора (дисплея) не менее 15 дюймов, с разрешением не менее 1920*1200 или 1920*1080; коммуникационные возможности - наличие не менее 3 портов USB, 1 порта HDMI; видеокарта: для экрана разрешением не менее 1920*1200; дискретная видеокарта не хуже GTX 1650, RTX 3050; операционная система не ниже Windows 10; сторонние программы: желательно наличие предустановленного пакета MS Office; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Программное обеспечение на USB-носителе: объем не менее 4Гб; интерфейс USB 2.0; сертификат на флэш-накопитель (при необходимости) - 1 шт.

1.4. Опора страховочная «Стапель 1» ЭК 8010.11.00.000 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

1.4.1. Поручни ЭК 3356.00.01.000 - 2 шт.

1.4.2. Пандус ЭК 3356.00.00.806 - 1 шт.

1.4.3. Основание ЭК 3356.00.03.000 - 1 шт.

1.4.4. Поперечина ЭК 3356.00.00.803 - 1 шт.

1.4.5. Кронштейн ЭК 3356.00.31.000 - 1 шт.

1.5. Силовой джойстик ЭК 8047.00.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Опора динамическая ЭК 3357.02.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Источник постоянного тока: емкость не менее 10000 мАч; выходные разъемы 2xUSB-A 5B/2.4A 12 Вт; входные разъемы USB-C 5B/2.1A 12 Вт, micro-USB 5B/2.1A 12 Вт; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Интерфейсный USB-кабель: вид разъема USB AMAF; длина шнур от 1,5м до 4,5м; сертификат (при необходимости) - 1 шт.

1.9. Модуль беспроводного интерфейса связи ЭК 8010.15.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Мобильная стойка для монитора: - диапазон изменения высоты установки экрана 1200-2000 мм; угол поворота экрана вокруг вертикальной оси 360°; максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0159884

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 2

1.11. Монитор: размер диагонали экрана монитора не менее 27 дюймов; максимальное разрешение не менее 1920x1080; интерфейсы: DVI, HDMI, VGA (D-Sub), Аудио стерео; максимальная потребляемая мощность не более 40 Вт; наличие крепления для кронштейна;

стандарт настенного крепления 100x100 мм; частота обновления кадров не менее 50 Гц, сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру: вид разъема HDMI (male); длина кабеля не менее 1800 мм; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Компьютерная мышь: интерфейс подключения Bluetooth или проводной USB; разрешение сенсора не менее 1000 dpi; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Биометрический сканер: разрешение 500-1000 dpi; рабочая область сканера не менее 15x20мм; вид разъема USB 2.0/ USB 1.1; питание 5В пост. тока через USB-разъем; потребляемый ток (режим ожидания) $60 \pm 10\%$ мА; потребляемый ток (режим сканирования), $200 \pm 10\%$ мА; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Концентратор USB: вид разъема USB Type-A; количество разъемов не менее 4; длина шнура не менее 0,15м; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Руководство по эксплуатации ЭК 8010.00.00.000 РЭ - 1 шт.

2. Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-150/300-1:

2.1. Взвешивающий модуль ЭК 8010.02.00.000 - 1 шт.

2.2. Блок управления и анализа информации (компьютер с руководством по эксплуатации): процессор со встроенной графикой не хуже «Intel Core i3 1115G4»; оперативная память не менее 8 ГБ; жесткий диск (HDD) устройства SSD не менее 256 Гб; размер монитора (дисплея) не менее 15 дюймов, с разрешением не менее 1920*1200 или 1920*1080; коммуникационные возможности - наличие не менее 3 портов USB, 1 порта HDMI; видеокарта: для экрана разрешением не менее 1920*1200; дискретная видеокарта не хуже GTX 1650, RTX 3050; операционная система не ниже Windows 10; сторонние программы: желательно наличие предустановленного пакета MS Office; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Программное обеспечение на USB-носителе: объем не менее 4ГБ; интерфейс USB 2.0; сертификат на флэш-накопитель (при необходимости) - 1 шт.

2.4. Источник постоянного тока: емкость не менее 10000 мАч; выходные разъемы

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0159885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 3

2хUSB-A 5В/2.4А 12 Вт; входные разъемы USB-C 5В/2.1А 12 Вт, micro-USB 5В/2.1А 12 Вт; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Интерфейсный USB-кабель: вид разъема USB АМАF; длина шнур от 1,5м до 4,5м; сертификат (при необходимости) - 1 шт.

2.6. Модуль беспроводного интерфейса связи ЭК 8010.15.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Мобильная стойка для монитора: - диапазон изменения высоты установки экрана 1200-2000 мм; угол поворота экрана вокруг вертикальной оси 360°; максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Монитор: размер диагонали экрана монитора не менее 27 дюймов; максимальное разрешение не менее 1920х1080; интерфейсы: DVI, HDMI, VGA (D-Sub), Аудио стерео; максимальная потребляемая мощность не более 40 Вт; наличие крепления для кронштейна;

стандарт настенного крепления 100х100 мм; частота обновления кадров не менее 50 Гц, сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру: вид разъема HDMI (male); длина кабеля не менее 1800 мм; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.10. Компьютерная мышь: интерфейс подключения Bluetooth или проводной USB; разрешение сенсора не менее 1000 dpi; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.11. Биометрический сканер: разрешение 500-1000 dpi; рабочая область сканера не менее 15х20мм; вид разъема USB 2.0/ USB 1.1; питание 5В пост. тока через USB-разъем; потребляемый ток (режим ожидания) 60 ±10% мА; потребляемый ток (режим сканирования), 200 ±10% мА; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Концентратор USB: вид разъема USB Type-A; количество разъемов не менее 4; длина шнура не менее 0,15м; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

2.13. Руководство по эксплуатации ЭК 8010.00.00.000 РЭ - 1 шт.

3. Системы стабิโลграфии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-150/300-2:

3.1. Взвешивающий модуль ЭК 8016.00.00.000 - 1 шт.

3.2. Блок управления и анализа информации (компьютер с руководством по эксплуатации): процессор со встроенной графикой не хуже «Intel Core i3 1115G4»; оперативная память не менее 8 ГБ; жесткий диск (HDD) устройства SSD не менее 256

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 4

Гб; размер монитора (дисплея) не менее 15 дюймов, с разрешением не менее 1920*1200 или 1920*1080; коммуникационные возможности - наличие не менее 3 портов USB, 1 порта HDMI; видеокарта: для экрана разрешением не менее 1920*1200; дискретная видеокарта не хуже GTX 1650, RTX 3050; операционная система не ниже Windows 10; сторонние программы: желательно наличие предустановленного пакета MS Office; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Программное обеспечение на USB-носителе: объем не менее 4ГБ; интерфейс USB 2.0; сертификат на флэш-накопитель (при необходимости) - 1 шт.

3.4. Источник постоянного тока: емкость не менее 10000 мАч; выходные разъемы 2xUSB-A 5В/2.4А 12 Вт; входные разъемы USB-C 5В/2.1А 12 Вт, micro-USB 5В/2.1А 12 Вт; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Интерфейсный USB-кабель: вид разъема USB AMAF; длина шнур от 1,5м до 4,5м; сертификат (при необходимости) - 1 шт.

3.6. Модуль беспроводного интерфейса связи ЭК 8010.15.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Мобильная стойка для монитора: - диапазон изменения высоты установки экрана 1200-2000 мм; угол поворота экрана вокруг вертикальной оси 360°; максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

3.8. Монитор: размер диагонали экрана монитора не менее 27 дюймов; максимальное разрешение не менее 1920x1080; интерфейсы: DVI, HDMI, VGA (D-Sub), Аудио стерео; максимальная потребляемая мощность не более 40 Вт; наличие крепления для кронштейна; стандарт настенного крепления 100x100 мм; частота обновления кадров не менее 50 Гц, сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру: вид разъема HDMI (male); длина кабеля не менее 1800 мм; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.10. Компьютерная мышь: интерфейс подключения Bluetooth или проводной USB; разрешение сенсора не менее 1000 dpi; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.11. Биометрический сканер: разрешение 500-1000 dpi; рабочая область сканера не менее 15x20мм; вид разъема USB 2.0/ USB 1.1; питание 5В пост. тока через USB-разъем; потребляемый ток (режим ожидания) 60 ±10% мА; потребляемый ток (режим сканирования), 200 ±10% мА; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.12. Концентратор USB: вид разъема USB Type-A; количество разъемов не менее 4;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0159887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 5

длина шнура не менее 0,15м; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

3.13. Руководство по эксплуатации ЭК 8010.00.00.000 РЭ - 1 шт.

4. Системы стабилеографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-150/300-3:

4.1. Взвешивающий модуль с сиденьем ЭК 8010.03.00.000 - 1 шт.

4.2. Блок управления и анализа информации (компьютер с руководством по эксплуатации): процессор со встроенной графикой не хуже «Intel Core i3 1115G4»; оперативная память не менее 8 ГБ; жесткий диск (HDD) устройства SSD не менее 256 Гб; размер монитора (дисплея) не менее 15 дюймов, с разрешением не менее 1920*1200 или 1920*1080; коммуникационные возможности - наличие не менее 3 портов USB, 1 порта HDMI; видеокарта: для экрана разрешением не менее 1920*1200; дискретная видеокарта не хуже GTX 1650, RTX 3050; операционная система не ниже Windows 10; сторонние программы: желательно наличие предустановленного пакета MS Office; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.3. Программное обеспечение на USB-носителе: объем не менее 4ГБ; интерфейс USB 2.0; сертификат на флэш-накопитель (при необходимости) - 1 шт.

4.4. Опора страховочная «Стапель 2» ЭК 8010.12.00.000 - 1 шт., в составе:

4.4.1. Поручни ЭК 3356.00.01.000 - 2 шт.

4.4.2. Основание ЭК 3356.00.03.000-04 - 1 шт.

4.4.3. Поперечина ЭК 3356.00.00.803-01 - 1 шт.

4.4.4. Кронштейн ЭК 3356.00.31.000-01 - 1 шт.

4.4.5. Кронштейн для установки компьютера ЭК 1200.04.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

4.4.6. Кронштейн для установки взвешивающего модуля МЕРА-СТм-150-1 ЭК 1200.03.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

4.5. Источник постоянного тока: емкость не менее 10000 мАч; выходные разъемы 2xUSB-A 5B/2.4A 12 Вт; входные разъемы USB-C 5B/2.1A 12 Вт, micro-USB 5B/2.1A 12 Вт; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.6. Интерфейсный USB-кабель: вид разъема USB AMAF; длина шнур от 1,5м до 4,5м; сертификат (при необходимости) - 1 шт.

4.7. Модуль беспроводного интерфейса связи ЭК 8010.15.00.000 - 1 шт. (при необходимости).

4.8. Мобильная стойка для монитора: - диапазон изменения высоты установки экрана 1200-2000 мм; угол поворота экрана вокруг вертикальной оси 360°; максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25413

Лист 6

4.9. Монитор: размер диагонали экрана монитора не менее 27 дюймов; максимальное разрешение не менее 1920x1080; интерфейсы: DVI, HDMI, VGA (D-Sub), Аудио стерео; максимальная потребляемая мощность не более 40 Вт; наличие крепления для кронштейна;

стандарт настенного крепления 100x100 мм; частота обновления кадров не менее 50 Гц, сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.10. Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру: вид разъема HDMI (male); длина кабеля не менее 1800 мм; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.11. Компьютерная мышь: интерфейс подключения Bluetooth или проводной USB; разрешение сенсора не менее 1000 dpi; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.12. Биометрический сканер: разрешение 500-1000 dpi; рабочая область сканера не менее 15x20мм; вид разъема USB 2.0/ USB 1.1; питание 5В пост. тока через USB-разъем; потребляемый ток (режим ожидания) $60 \pm 10\%$ мА; потребляемый ток (режим сканирования), $200 \pm 10\%$ мА; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.13. Концентратор USB: вид разъема USB Type-A; количество разъемов не менее 4; длина шнура не менее 0,15м; сертификат (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).

4.14. Руководство по эксплуатации ЭК 8010.00.00.000 РЭ - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159889