



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

02-3663/05 № 26.04.05

На № _____ от _____

Об устройстве для оценки
внутриглазного давления
по Маклакову

800 Висли 16888
ВЗ 13.05.05
[ОАО "Красногвардеец"]

ул. Инструментальная, д. 3,
Санкт-Петербург, 197376

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по результатам рассмотрения Вашего обращения сообщает следующее.

Комплект изделий медицинского назначения, применяемый для метода оценки уровня внутриглазного давления (ВГД) по Маклакову, к средствам измерений не относится.

Как известно, суть метода заключается в том, что на поверхность роговицы глаза помещается груз определенного размера и веса. При этом роговица деформируется и образуется площадка контакта груза и роговицы. След этого контакта обозначается белым пятном на закрашенной пластинке. Диаметр или площадь контактного пятна зависят не только от величины ВГД, но также от упругих свойств роговицы и склеры, формы и размера глаза, его положения в глазнице и т.д. Таким образом, данный метод позволяет произвести не измерение, а лишь приблизительную оценку уровня ВГД.

В качестве средства измерения внутриглазного давления в Российской Федерации зарегистрировано изделие медицинского назначения «Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01-«ГПА» производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод» (390000, г. Рязань, ул. Каляева, 32, тел. 21-72-64), внесенное в Государственный реестр средств измерений (номер Госреестра 17909-98).

Заместитель руководителя
Федеральной службы



[Handwritten signature]

А.С. Юрьев

161
05