

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК

отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

1. Настоящий Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, устанавливает правила отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

2. Медицинские изделия относятся к средствам измерений, в случае если:

заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия подлежат проверке при испытаниях в целях утверждения типа, включая показатели точности;

имеются стандарты, устанавливающие общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению (при наличии соответствующих национальных стандартов), в том числе показатели точности, выраженные в единицах величин, допущенных к применению на территории государства-члена;

имеются обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, установленные законодательством государства-члена об обеспечении единства измерений и законодательством государства-члена о техническом регулировании;

имеются методы (методики) испытаний.

3. При наличии обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений, программа испытаний должна предусматривать проверку их выполнения.

4. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений должны быть обеспечены соответствующими измерениями, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательными метрологическими требованиями к ним, в том числе показателями точности измерений.

5. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, приведен в приложении к настоящему Порядку.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

ПЕРЕЧЕНЬ

медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

№ п/п	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
					Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора: интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов различных частот при воздушном и костном звукопроведении	Интенсивность звука (дБ)	Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	от 125 до 4000 Гц включ. свыше 4000 до 8000 Гц	± 3 дБ ± 5 дБ
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)	Измерение веса (массы) человека	от 0,5 до 15 кг включ. свыше 15 до 150 кг	$\pm 0,01$ кг $\pm 0,1$ кг
3	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)	Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	от 5 до 500 даН	$\pm 5\%$

№ п/п	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
					Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
4	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр)	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10,0 Гр	± 3% при внешнем облучении ± 5% при внутритканевом и полостном облучении
5	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), произведение поглощенной дозы на площадь пучка излучения (Гр × см ²)	Измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе	от 5·10 ⁻⁶ до 0,2 Гр от 1·10 ⁻⁶ до 10 Гр × м ² от 3·10 ⁻⁵ до 50 Гр × см ² (для компьютерной рентгеновской томографии)	± 15%
6	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (Зв)	Измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от 1·10 ⁻⁶ до 10 Зв	± 20%

№ п/п	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
					Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (л) Скорость потока газа (л/с)	Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха Измерение объемных расходов воздуха при дыхании	от 0,2 до 8,0 л от 0,4 до 12,0 л/с	$\pm 3\%$ $\pm 5\%$
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации вещества: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Концентрация (%) или массовое содержание (мг/л) вещества	Измерение концентрации или количественного содержания кислорода и углекислого газа во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях. Измерение массового содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе	от 5% до 25% включ. свыше 25% до 100% от 0 до 0,5 мг/л включ. свыше 0,5 до 0,95 мг/л	$\pm 1\%$ $\pm 3\%$ $\pm 0,05$ мг/л $\pm 10\%$
9	Наборы пробных очковых линз	Изменения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр)	Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз	Оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр Призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр	0,06 - 0,25 дптр 0,2 - 0,3 дптр

№ п/п	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
					Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
10	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк)	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10^3 до 10^{10} Бк	$\pm 10\%$
11	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)	Измерение роста человека	от 30 до 200 см	$\pm 0,5$ см
12	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура ($^{\circ}\text{C}$)	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 $^{\circ}\text{C}$ включ.	$\pm 0,1$ $^{\circ}\text{C}$
13	Тонометры медицинские, кроме систем мониторинга состояния пациента со встроенным каналом измерения артериального давления	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.

№ п/п	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
					Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
14	Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские для клинической лабораторной диагностики	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)	Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия)	от 0 до 2 ед. ОП включ. свыше 2 до 4 ед. ОП	$\pm 0,06$ ед. ОП $\pm 0,6$ ед. ОП
15	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)	Измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт включ. свыше 100 до 500 Вт включ. свыше 500 до 1000 Вт	$\pm 2\%$ $\pm 3\%$ $\pm 5\%$