

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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 измеряемых величин, единицы | Измерения | Диапазон измерений | Предельно допустимая погрешность |
|-------|------------------------------------|---|--|--|---|----------------------------------|
| 1. | Аудиометры медицинские | Характеристики слухового анализатора пациента: интенсивность 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 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 | ± 5% |
| 4. | Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии | Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии | поглощенная доза (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения | измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии | от 0,5 до 10,0 Гр | ± 3% внешнем облучении ± 5% при внутритканевом и полостном облучении |
| 5. | Дозиметры рентгеновского излучения клинические | Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях | поглощенная доза в воздухе (Гр), мощность поглощенной дозы (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 фотонного излучения (Зв) | измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала | от 1·10 ⁻⁶ до 10 Зв | ± 20% |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|---|---|
| 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 | ± 3% ± 5% |
| 8. | Медицинские изделия для исследования состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, кашнометры, алкометры) | Концентрации: 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: кислород углекислый газ | от 5% до 25% включ. свыше 25% до 100% от 0% до 4% включ. свыше 4 % до 15 % | ± 1% ± 3% ± 0,01% ± 0,5% ± 0,05 мг/л ± 10% |

| | | | | | | |
|-----|---|---|--|---|---|--|
| 9. | Наборы пробных очковых линз | Изменения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.) | оптическая сила (дптр) | измерение характеристик зрительного аппарата при помощи оптических физических характеристик 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 |
| 10. | Радиометры клинические | Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний | радиоактивность 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 | длина (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 | измерение избыточного давления воздуха в компрессионной манжете (мм рт. ст.) | измерение артериального давления крови (неинвазивное) | от 40 до 250 мм рт. ст. | ± 3 мм рт. ст. |

| | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 14. | Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры для медицинских клинической лабораторной диагностики | Концентрация веществ, ферментов в жидких биологических пробах | оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП) | измерение оптической плотности с последующим пересчетом значений необходимого параметра в соответствии с методикой исследования | от 0 до 2 ед. ОП включ. свыше 2 до 4 ед. ОП | ± 0,06 ед. ОП ± 0,6 ед. ОП |
| 15. | Эргометры медицинские | Дозированная мощность физическая нагрузка | по мощности механическая (Вт) | измерение дозированной мощности физической нагрузки | от 7 до 100 Вт включ. свыше 100 до 500 Вт включ. свыше 500 до 1000 Вт | ± 2% ± 3% ± 5% |

* Примечание. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений, указанные в графе 2 таблицы Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, должны удовлетворять требованиям в графах 6, 7 таблицы указанного Перечня с учетом их назначения.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ПОРЯДОК
отнесения медицинских изделий к средствам измерений**

1. Настоящий Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений разработан в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 110 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и устанавливает правила отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в случае отсутствия медицинских изделий в Перечне медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

2. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утверждается Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – перечень, Комиссия).

3. Внесение изменений в перечень осуществляется по предложениям уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза, уполномоченных

на взаимодействие с Комиссией в порядке, установленном в Регламенте работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

4. Медицинское изделие или его отдельные функциональные части могут быть отнесены к средствам измерений, в случае если:

они предназначены для выполнения измерений;

к ним установлены метрологические характеристики, включая показатели точности.

5. Работы по отнесению медицинских изделий к средствам измерений в государствах – членах Союза осуществляют органы государств – членов Союза, уполномоченные на проведение указанных работ в соответствии с законодательством государств – членов Союза.
