

**Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 42

      В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 110 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

      1. Утвердить прилагаемый перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений.

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *От*
*Республики*
*Армения* | *От*
*Республики*
*Беларусь* | *От*
*Республики*
*Казахстан* | *От*
*Кыргызской*
*Республики* | *От*
*Российской*
*Федерации* |
| *В. Габриелян* | *В. Матюшевский* | *Б. Сагинтаев* | *О. Панкратов* | *И. Шувалов*  |

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 12 февраля 2016 г. № 42

**ПЕРЕЧЕНЬ**

       **видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их**

                     **регистрации к средствам измерений**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид медицинского изделия | Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений | Наименования измеряемых величин, единицы | Измерения | Диапазон измерений | Предельно допустимая погрешность |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Аудиометр медицинский | характеристики слухового анализатора пациента: 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 включительно | +3 дБ |
| свыше 4000 до 8000 Гц | +5 дБ |
| 2. Весы медицинские | вес (масса) человека | масса (кг) | измерение массы человека | от 0,5 до 15 кг включительно  | +0,01 кг |
| свыше 15 до 150 кг | +0,1 кг |
| 3. Динамометр медицинский  | сила, развиваемая какой-либо группой мышц человека | сила (даН) | измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека | от 5 до 500 даН | +5% |
| 4. Дозиметр клинический универсальный 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% при внешнем облучении+5% при внутритканевом и полостном облучении |
| 5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический | дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях | поглощенная доза в воздухе (Гр),
мощность поглощенной дозы (Гр  х см2) | измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях:
в биологической ткани;
кермы в воздухе | от 5•10-6 до 0,2 Гр | +15% |
| от 1•10-6 до 10 Гр х м2 |
| от 3•10-5 до 50 Гр х см2 (для компьютерной рентгеновской томографии) |
| 6. Дозиметр фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала | дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала  | поглощенная доза (Зв) фотонного излучения | 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) | измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха | от 0,2 до 8,0 л | +3% |
| скорость потока газа (л/с) | измерение объемных расходов воздуха при дыхании | от 0,4 до 12,0 л/с | +5% |
| 8. Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, 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 (или) выдыхаемом воздухе (искусственной газовой дыхательной смеси) в нормобарических условиях: |
 |
 |
| кислород | от 5% до 25% включительно | +1% |
| свыше 25% до 100%  | +3% |
| углекислый газ | от 0% до 4% включительно | +0,01% |
| свыше 4 % до 15 % | +0,5% |
| измерение массового содержания паров этанола во выдыхаемом воздухе | от 0 до 0,5 мг/л включительно | +0,05 мг/л |
| свыше 0,5 до 0, 95 мг/л | +10% |
| 9. Набор пробных очковых линз | изменения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.) | оптическая сила (дптр) | измерение изменений характеристик зрительного аппарата при помощи оптико-физических характеристик пробных очковых линз | оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр | 0,06 … 0,25 дптр |
| призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр | 0,2 … 0,3 дптр |
| 10. Радиометр клинический | 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 103 до 1010 Бк | +10% |
| 11. Ростомер медицинский  | рост человека | длина (см) | измерение роста человека | от 30 до 200 см | +0,5 см |
| 12. Термометр медицинский  | температура тела человека  | температура (0C) | измерение температуры тела человека | от 32 до 42 0C включительно | +0,1 0C |
| 13. Тонометр медицинский, 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. Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики | концентрация веществ, активность ферментов в жидких биологических пробах | оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП) | измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования | от 0 до 2 ед. ОП включительно | +0,06 ед. ОП |
| свыше 2 до 4 ед. ОП | +0,6 ед. ОП |
| 15. Эргометр медицинский | дозированная по мощности физическая нагрузка | мощность механическая (Вт)  | измерение дозированной по мощности физической нагрузки | от 7 до 100 Вт включительно | +2% |
| свыше 100 до 500 Вт включительно | +3% |
| свыше 500 до 1000 Вт | +5% |

      Примечания:

      1. Медицинские изделия, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, должны удовлетворять требованиям в части диапазона измерений и предельно допустимой погрешности с учетом их назначения.

      2. Актуализация Перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза в порядке, установленном Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан