

Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения

Приказ · № 321н · от 09.04.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

9 апреля 2021 г. № 321н

Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения

Зарегистрирован Минюстом России 13 мая 2021 г.

Регистрационный № 63397

В соответствии с пунктом 5 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 9 апреля 2021 г. № 321н

Перечень

средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения

№

п/п

Группа медицинской техники 1

Наименование средств измерений

Наименование технических средств и оборудования

Класс потенциального риска применения 1 2а

1.

Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения

Измеритель токов утечкиБазовый набор для механических работ, очистки:

- набор отверток;
- набор шестигранных ключей;
- набор рожковых ключей;
- набор головок / торцевых ключей;
- бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции;
- молоток;
- ключ разводной.

ГигрометрПаяльная станция

МегаомметрПылесос

Мультиметр для измерения:

- постоянного
- и переменного напряжения;

1 Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724), абзац третий пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2014, № 30, ст. 4310), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

- постоянного
- и переменного тока;
- сопротивления;
- электрической емкости;
- частоты.

Средство измерений линейных величин

Средство измерений угловых величин

Осциллограф

Термометр

2.Ортопедические медицинские изделияДинамометр

3.Гастроэнтерологические медицинские изделияИзмеритель освещенностиТечеискатель

Шкаф для сушки эндоскопов
Осветитель эндоскопический

4.Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделияДинамометрПрограмматор
для настройки слуховых аппаратов

5.Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологииИзмеритель
освещенности

Мановакуумметр

Термометр

Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии

Миллитесламетр

Измеритель мощности лазерного излучения

Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения

Радиометр ультрафиолетового излучения

Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

6.

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия

СекундомерОпрессовщик
(Пресс гидравлический)

ДинамометрЗаправочная станция для фреона

ТахометрМойка высокого давления

Термометр максимальныйАнализатор утечки фреона

Радиометр ультрафиолетового излучения

Мановакуумметр

Термометр

Термометр для спецкамер низкотемпературный

Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе

7.Стоматологические медицинские изделияМанометр

Вакуумметр

Тахометр

Динамометр

8.Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (в части: Мониторы / системы
мониторирования анестезиологические / респираторные)Измеритель параметров аппаратов
искусственной вентиляции легких

Устройство проверки канала давления и частоты пульса

Устройство для проверки спирометров

Мера для проверки пульсовых оксиметров

Устройство для проверки температурного канала

Генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

9.Нейрологические медицинские изделияГенератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

10.Сердечно-сосудистые медицинские изделия (в части: Медицинские изделия для определения физиологических параметров / картирования сердца; Мониторы / системы мониторингирования кардиологические и сопутствующие изделия)Генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии

Устройство проверки канала давления и частоты пульса

Мера для проверки пульсовых оксиметров

Устройство для проверки температурного канала

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

11.Офтальмологические медицинские изделияИзмеритель освещенностиТест-объект искусственный глаз

12.Медицинские изделия ДЛЯ оториноларингологииИзмеритель освещенности

Мастоид искусственный

Ухо искусственное

13.Физиотерапевтические медицинские изделияМановакуумметр

Термометр

Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии

Миллитесламетр

Измеритель мощности лазерного излучения

Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения

Радиометр ультрафиолетового излучения

Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

14.

Медицинские изделия для in vitro диагностики

Цифровой осциллограф

Цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

Термометр с термопарой

Класс потенциального риска применения 26

1. Базовое оснащение класса 26 потенциального риска применения Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения

Кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей

2. Хирургические инструменты / системы и сопутствующие медицинские изделия Измеритель мощности лазерного излучения Анализатор инфузионных устройств

Анализатор электрохирургических устройств

3. Сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением: Медицинские изделия для определения физиологических параметров/ картирования сердца; Мониторы / системы мониторингирования кардиологические и сопутствующие изделия) Измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов

4. Медицинские изделия для манипуляций / восстановления тканей / органов человека Мановакуумметр

5. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии Измеритель освещенности

Анемометр

Генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности

6. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением: Мониторы / системы мониторингирования анестезиологические / респираторные) Модель легких пневматическая

Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких

7. Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования) Мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков

Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

Мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом)

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

8. Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии) Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы Фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии Фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центриатора

9.

Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии)

Измеритель мощности высокочастотного излучения Немагнитный набор для механических работ

Анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала Тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа

Вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей
Заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов
Переливная линия для жидкого гелия

10. Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии) Дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперсткового типа

Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы

11.

Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии)

Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы Комплект фантомов, тест-объектов для

оценки:

- шума;
 - однородности;
 - среднего числа компьютерных томографических единиц;
 - пространственного разрешения;
 - толщины слоя;
 - компьютерно-томографического индекса дозы;
- функции передачи модуляции.

Осциллограф цифровой многоканальный Фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки

Клещи токоизмерительные

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы

12.

Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)

Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения Комплект фантомов, тест-объектов для оценки:

- пространственного разрешения;
- контрастной чувствительности;
- динамического диапазона;
- проверки отношения сигнал/ шум;
- геометрических параметров рабочего поля;

- дисторсии;
- перпендикулярности рентгеновского пучка; совпадения светового и рентгеновских полей.

Осциллограф цифровой многоканальныйКомплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:

- высоты и толщины слоя;
 - угла томографии и симметрии;
- пространственного разрешения для режима томографии.

Клещи токоизмерительныеФантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки

Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

Денситометр

Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения

Класс потенциального риска применения 3

1.Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения Аналогичное базовому оснащению для класса 26 потенциального риска применения

2.Урологические медицинские изделия Анализатор водных растворов для измерения:

- уровня pH;
- проводимости.

Манометр электронный

Мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка

Измеритель мощности ультразвукового излучения

Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения

Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения

3.

Медицинские изделия, предназначенные для аферезаМановакуумметрАнализатор инфузионных устройств

Измеритель объема жидкости