МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 9 апреля 2021 г. N 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

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. N 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 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. N 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Группа медицинской техники [<1>](#P357) | 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 утечки | Базовый 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. |
| Гигрометр | Паяльная станция |
| Мегаомметр | Пылесос |
| Мультиметр для измерения: - постоянного и переменного напряжения;  - постоянного и переменного тока;  - сопротивления;  - электрической емкости;  - частоты. |  |
| Средство измерений линейных величин |  |
| Средство измерений угловых величин |  |
| Осциллограф |  |
| Термометр |  |
| 2. | Ортопедические медицинские изделия | Динамометр |  |
| 3. | Гастроэнтерологические медицинские изделия | Измеритель освещенности | Течеискатель |
|  | Шкаф для сушки эндоскопов |
|  | Осветитель эндоскопический |
| 4. | Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия | Динамометр | Программатор для настройки слуховых аппаратов |
| 5. | Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии | Измеритель 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 общебольничные медицинские изделия | Секундомер | Опрессовщик (Пресс гидравлический) |
| Динамометр | Заправочная станция для фреона |
| Тахометр | Мойка высокого давления |
| Термометр максимальный | Анализатор утечки фреона |
| Радиометр ультрафиолетового излучения |  |
| Мановакуумметр |  |
| Термометр |  |
| Термометр для спецкамер низкоградусный |  |
| Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе |  |
| 7. | Стоматологические медицинские изделия | Манометр |  |
| 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 изделия | Генератор 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 мониторирования 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 изделия | Измеритель освещенности | Тест-объект искусственный глаз |
| 12. | Медицинские изделия для оториноларингологии | Измеритель освещенности |  |
| Мастоид искусственный |  |
| Ухо искусственное |  |
| 13. | Физиотерапевтические медицинские изделия | 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 |  |
| 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 2б | | | |
| 1. | Базовое оснащение класса 2б 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 мониторирования 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 мониторирования 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 центратора |
| 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 многоканальный | Комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:  - высоты и толщины слоя;  - угла томографии и симметрии;  пространственного разрешения для режима томографии. |
| Клещи токоизмерительные | Фантом 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 2б 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 афереза | Мановакуумметр | Анализатор инфузионных устройств |
| Измеритель объема жидкости |  |

--------------------------------

<1> Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724), абзац третий пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2014, N 30, ст. 4310), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).