

СТАТУС

Завершение разработки проекта нормативно- правового акта. Формирование окончательного варианта текста проекта нормативно правового акта.

**Об утверждении
перечня средств 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. № 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст.6037), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый перечень средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения (далее – Перечень).

Допускается применение средств измерений и (или) технических средств и (или) оборудования изготовленных в виде устройств, объединяющих в себе несколько функций.

Средства измерений, используемые для технического обслуживания медицинской техники, должны быть поверены в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», а испытательное оборудование должно быть аттестовано.

2. Набор средств измерений и (или) технических средств и (или) оборудования, которые должны быть в наличии у соискателя лицензии и лицензиата, должен быть дооснащен дополнительными средствами измерений и (или) техническими средствами и (или) оборудованием, если они предусмотрены технической и (или) эксплуатационной документацией производителя медицинской техники соответствующей области лицензирования по соответствующей группе медицинской техники согласно утвержденному настоящим приказом Перечню.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года и действует до 1 января 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
 приказом Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 от «___» _____ 2020 г. № _____

**Перечень
 средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых
 для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники
 по классам потенциального риска применения**

№ п/п	Группа медицинской техники	Наименование средств измерений, технических средств и оборудования
I. Класс потенциального риска применения 2а		
1.	Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения	1.1. 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 1.2. Паяльная станция 1.3. Измеритель токов утечки 1.4. Гигрометр 1.5. Мегаомметр 1.6. Мультиметр 1.7. Средство измерений линейных величин 1.8. Средство измерений угловых величин 1.9. Пылесос 1.10. Осциллограф 1.11. Термометр
2.	Ортопедические медицинские изделия	2.1. Динамометр
3.	Гастроэнтерологические медицинские изделия	3.1. Измеритель освещенности 3.2. Течеискатель 3.3. Шкаф для сушки эндоскопов 3.4. Осветитель эндоскопический
4.	Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия	4.1. Динамометр 4.2. Программатор для настройки слуховых аппаратов
5.	Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии	5.1. Измеритель освещенности 5.2. Мановакуумметр 5.3. Термометр 5.4. Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ терапии 5.5. Миллитесламетр

		5.6. Измеритель мощности лазерного излучения
		5.7. Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения
		5.8. Радиометр ультрафиолетового излучения
		5.9. Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения
6.	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	6.1. Секундомер
		6.2. Динамометр
		6.3. Тахометр
		6.4. Термометр максимальный
		6.5. Радиометр ультрафиолетового излучения
		6.6. Опрессовщик (Пресс гидравлический)
		6.7. Мановакуумметр
		6.8. Термометр
		6.9. Термометр для спецкамер низкоградусный
		6.10. Анализатор утечки фреона
		6.11. Заправочная станция для фреона
		6.12. Мойка высокого давления
		6.13. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе
7.	Стоматологические медицинские изделия	7.1. Манометр
		7.2. Вакууметр
		7.3. Тахометр
		7.4. Динамометр
8.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (в части: Мониторы / системы мониторинга анестезиологические / респираторные)	8.1. Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких
		8.2. Устройство проверки канала давления и частоты пульса
		8.3. Устройство для проверки спирометров
		8.4. Мера для проверки пульсовых оксиметров
		8.5. Устройство для проверки температурного канала
		8.6. Генератор сигналов пациента
		8.7. Анализатор электробезопасности
9.	Нейрологические медицинские изделия	9.1. Генератор сигналов пациента
		9.2. Анализатор электробезопасности
10.	Сердечно-сосудистые медицинские изделия (в части: Медицинские изделия для определения физиологических параметров / картирования сердца; Мониторы / системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия)	10.1. Генератор сигналов пациента
		10.2. Устройство проверки канала давления и частоты пульса
		10.3. Мера для проверки пульсовых оксиметров
		10.4. Устройство для проверки температурного канала
		10.5. Анализатор электробезопасности
11.	Офтальмологические	11.1. Измеритель освещенности

	медицинские изделия	11.2. Тест-объект искусственный глаз
12.	Медицинские изделия для оториноларингологии	12.1. Измеритель освещенности
		12.2. Мастоид искусственный
		12.3. Ухо искусственное
13.	Физиотерапевтические медицинские изделия	13.1. Мановакуумметр
		13.2. Термометр
		13.3. Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ терапии
		13.4. Миллитесламетр
		13.5. Измеритель мощности лазерного излучения
		13.6. Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения
		13.7. Радиометр ультрафиолетового излучения
		13.8. Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения
14.	Медицинские изделия для in vitro диагностики	14.1. Цифровой осциллограф
		14.2. Цифровой мультиметр
		14.3. Термометр с термопарой
4. Класс потенциального риска применения 2б		
1.	Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения	1.1. Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения
		1.2. LAN-тестер
2.	Хирургические инструменты / системы и сопутствующие медицинские изделия	2.1. Измеритель мощности лазерного излучения
		2.2. Анализатор электрохирургических устройств
		2.3. Анализатор инфузионных устройств
3.	Сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением: Медицинские изделия для определения физиологических параметров / картирования сердца; Мониторы / системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия)	3.1. Измеритель энергии высоковольтного импульса
4.	Медицинские изделия для манипуляций / восстановления тканей / органов человека	4.1. Мановакуумметр
5.	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии	5.1. Измеритель освещенности
		5.2. Анемометр
		5.3. Генератор сигналов пациента
6.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением: Мониторы / системы мониторинга)	6.1. Модель легких пневматическая
		6.2. Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких

	анестизиологические / респираторные)	
7.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для УЗИ)	7.1. Мера длин акустических
		7.2. Мультиметр цифровой
		7.3. Доплеровский ультразвуковой фантом
		7.4. Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков
		7.5. Анализатор электробезопасности
8.	Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)	8.1. Фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии
		8.2. Фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центра
		8.3. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
9.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для МРТ)	9.1. Измеритель мощности высокочастотного излучения
		9.2. Немагнитный набор для механических работ
		9.3. Тесламетр
		9.4. Вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей
		9.5. Заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов
		9.6. Анализатор спектра
		9.7. Переливная линия для жидкого гелия
10.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии)	10.1. Дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру типа «Farmer»
		10.2. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
11.	Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии)	11.1. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
		11.2. Осциллограф цифровой
		11.3. Клещи токоизмерительные
		11.4. Анализатор электробезопасности
		11.5. Мультиметр цифровой
		11.6. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
		11.7. Комплект фантомов, тест-объектов для оценки: <ul style="list-style-type: none"> - шума; - однородности; - среднего числа компьютерных томографических единиц; - пространственного разрешения; - толщины слоя; - компьютерно-томографического индекса дозы; - функции передачи модуляции.
		11.8. Фантом «острый край» для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки

12.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)	12.1. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
		12.2. Осциллограф цифровой
		12.3. Клещи токоизмерительные
		12.4. Анализатор электробезопасности
		12.5. Мультиметр цифровой
		12.6. Комплект фантомов, тест-объектов для оценки: <ul style="list-style-type: none"> - пространственного разрешения; - контрастной чувствительности; - динамического диапазона; - проверки отношения сигнал/ шум; - геометрических параметров рабочего поля; - дисторсии; - перпендикулярности рентгеновского пучка; - совпадения светового и рентгеновских полей. (в соответствии с видом номенклатурной классификации медицинских изделий)
		12.7. Комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки: <ul style="list-style-type: none"> - высоты и толщины слоя; - угла томографии и симметрии; - пространственного разрешения для режима томографии.
		12.8. Денситометр
		12.9. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
		12.10. Фантом «острый край» для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки
3. Класс потенциального риска применения 3		
1.	Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения	1.1. Аналогичное базовому оснащению для класса 2b потенциального риска применения
2.	Урологические медицинские изделия	2.1. Анализатор водных растворов
		2.2. Манометр электронный
		2.3. Мера длин акустических
		2.4. Измеритель мощности ультразвукового излучения
		2.5. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
		2.6. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
3.	Медицинские изделия, предназначенные для афереза	3.1. Мановакууметр
		3.2. Анализатор инфузионных устройств
		3.3. Измеритель объема жидкости