



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.10.2020 № 25-3/И/1-7705

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 4³ постановления Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий проект приказа Минздрава России «Об утверждении перечня средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения».

Приложение: на 8 л. в 1 экз.



В.С. Фисенко





**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 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 22.09.2020), 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 метрологически 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 (или) 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 Перечня.

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

Министр

М.А. Мурашко

**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 Универсальная пробойная установка
		1.5 Мегаомметр
		1.6 Мультиметр
		1.7 Измеритель линейных размеров
		1.8 Измеритель угловых размеров
		1.9 Пылесос промышленный
		1.10 Осциллограф
		1.11 Термогигрометр
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 УВЧ
		5.5. Миллитесламетр
		5.6. Измеритель мощности лазерного излучения
		5.7. Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения
		5.8. УФ-радиометр
		5.9. Ваттметр поглощаемой мощности (СВЧ)
6.	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	6.1. Секундомер
		6.2. Динамометр
		6.3. Тахометр
		6.4. Термометр максимальный
		6.5. УФ-радиометр
		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. Измеритель освещенности
		7.2. Устройство замера давления перед наконечником
		7.3. Тахометр
		7.4. Устройство замера давления компрессора
		7.5. Динамометр
		7.6. Мановакуумметр
8.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (в части: Мониторы / системы мониторинга анестезиологические / респираторные)	8.1. Анализатор параметров ИВЛ
		8.2. Устройство проверки канала давления и частоты пульса
		8.3. Устройство для проверки спирометров
		8.4. Мера для проверки пульсовых оксиметрических датчиков
		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	10.1. Генератор сигналов пациента
		10.2. Устройство проверки канала давления и частоты пульса
		10.3. Мера для проверки пульсовых оксиметрических датчиков
		10.4. Устройство для проверки температурного канала

	мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия)	10.5. Анализатор электробезопасности
11.	Офтальмологические медицинские изделия	11.1. Измеритель освещенности 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 УВЧ 13.4. Миллитесламетр 13.5. Измеритель мощности лазерного излучения 13.6. Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения 13.7. УФ-радиометр 13.8. Ваттметр поглощаемой мощности (СВЧ)
14.	Медицинские изделия для in vitro диагностики	14.1. Комплект нейтральных светофильтров 14.2. Калибратор для гематологического анализатора 14.3. РН-метр 14.4. Термометр
II. 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. Осциллограф 1.3. Программно-аппаратный комплекс для восстановления информации с жестких дисков 1.4. Тестер кабельных линий связи
2.	Хирургические инструменты / системы и сопутствующие медицинские изделия	2.1. Измеритель мощности лазерного излучения 2.2. Анализатор электрохирургический 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	5.1. Измеритель освещенности

	акушерства и гинекологии	5.2. Прибор для тестирования инкубаторов 5.3. Генератор сигналов пациента
6.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением: Мониторы / системы мониторинга анестезиологические / респираторные)	6.1. Модель легких пневматическая электронная 6.2. Анализатор параметров ИВЛ
7.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для УЗИ)	7.1. Мера длин акустических 7.2. Ультразвуковой ваттметр 7.3. Доплеровский ультразвуковой фантом 7.4. Тестер утечки ультразвуковых датчиков 7.5. Анализатор электробезопасности
8.	Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)	8.1. Дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру типа «Farmer» 8.2. Фантом для оценки качества реконструкции ПЭТ изображения 8.3. Фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центриатора 8.4. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
9.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для МРТ)	9.1. Фантом для контроля качества изображения 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 со следящим генератором, блоком измерения мощности и диодным мостом 9.7. Переливная линия для жидкого гелия 9.8. Анализатор утечки фреона 9.9. Заправочная станция для фреона
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 КТ и ангиографии)	11.1. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов 11.2. Составной КТ-фантом CTDI 11.3. Фантом для контроля качества изображения компьютерной томографии 11.4. Фантом для цифровой субтракционной ангиографии 11.5. Комплект для калибровки цифровых приемников 11.6. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения

12.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)	12.1. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
		12.2. Комплект фантомов для контроля рентгеновских аппаратов
		12.3. Комплект для калибровки цифровых приемников
		12.4. Фантом для определения функции передачи модуляции и квантовой эффективности
		12.5. Маммографический фантом
		12.6. Динамометр
		12.7. Фантом стоматологический
		12.8. Денситометр
		12.9. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
III. Класс потенциального риска применения 3		
1.	Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения	1.1. Аналогичное базовому оснащению для класса 2б потенциального риска применения
2.	Урологические медицинские изделия	2.1. Анализатор водных растворов
		2.2. Электронный универсальный манометр
		2.3. Мера длин акустических
		2.4. Ультразвуковой ваттметр
		2.5. Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
		2.6. Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
3.	Медицинские изделия, предназначенные для афереза	3.1. Моновакууметр
		3.2. Анализатор инфузионных устройств
		3.3. Измеритель объема жидкости

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Минздрав России

к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении перечня средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»

Вр-1701156

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении перечня средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения» (далее – проект приказа) разработан 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 15.09.2020 № 1445.

Проектом приказа утверждается перечень необходимых лицензиату и соискателю лицензии 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.

Издание приказа не потребует внесения изменений или признание утратившими силу иных нормативных правовых актов.

Реализация проекта приказа не потребует выделения финансовых средств из федерального бюджета.