

**Об утверждении порядка проведения испытаний
в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня
медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере
государственного регулирования обеспечения единства измерений,
в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа
средств измерений**

В соответствии со статьей 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) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить:

1. Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно приложению № 1.

2. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно приложению № 2.

Министр

Т.А. Голикова

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

1. Испытания в целях утверждения типа средств измерений (далее – испытания типа) являются формой оценки соответствия при проведении государственной регистрации медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений (далее – медицинские изделия).

2. Испытания типа проводятся в целях определения метрологических и технических характеристик медицинских изделий и оценки соответствия медицинских изделий следующим требованиям:

обязательным метрологическим и техническим требованиям к средствам измерений, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений;

обязательным техническим требованиям к средствам измерений, установленным законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (при их наличии);

положениям национальных стандартов, устанавливающих общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению (при наличии соответствующих национальных стандартов);

метрологическим требованиям, установленным производителем в технической документации на соответствующие медицинские изделия.

3. В целях государственной регистрации испытаниям типа подлежат медицинские изделия, включенные в утвержденный настоящим приказом Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

4. Заявителями на проведение испытаний типа в целях государственной регистрации медицинского изделия (далее – заявитель) являются:

производитель медицинского изделия;

уполномоченное производителем медицинского изделия юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5. Испытания типа проводятся организациями, аккредитованными в установленном порядке на выполнение испытаний средств измерений (далее - испытатель), область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний типа в отношении медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель может получить от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

6. Для проведения испытаний типа заявитель направляет испытателю заявление на проведение испытаний типа.

7. К заявлению прилагаются:

заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя, уполномоченного производителем медицинского изделия (в случае, если заявителем не является производитель медицинского изделия);

копия документа, подтверждающего разрешение обращения медицинского изделия за пределами Российской Федерации (при наличии);

эксплуатационная документация на медицинское изделие;

фотография медицинского изделия (размером не менее 18x24см) или рекламно-иллюстративные материалы с изображением медицинского изделия.

8. Все документы для проведения испытаний типа в соответствии с законодательством Российской Федерации должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

9. Испытатель рассматривает заявление и приложенные к нему документы, принимает решение о возможности проведения испытаний типа и в срок, не превышающий 10 рабочих дней после получения заявления:

при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта), в котором определяются сроки и место проведения испытаний типа, стоимость и порядок оплаты работ;

при отрицательном решении (отказе в проведении испытаний типа) направляет заявителю письмо с обоснованием принятого решения.

10. Основаниями для принятия испытателем решения об отказе в проведении испытаний типа являются:

представление документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка, не поддающихся прочтению;

непредставление или неполное представление документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка;

несоответствие представленных документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка, требованиям законодательства Российской Федерации;

наличие в представленных документах, указанных в пункте 7 настоящего Порядка, недостоверной или искаженной информации.

11. Испытатель после подписания договора (контракта) в срок, не превышающий 15 рабочих дней, разрабатывает, согласовывает с заявителем и утверждает программу испытаний типа.

12. Программа испытаний типа разрабатывается с учетом положений национальных стандартов, устанавливающих общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению (при наличии соответствующих национальных стандартов), а также обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений, установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

13. Программа испытаний типа устанавливает:

объект испытаний типа;

количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов медицинских изделий;

содержание и объем испытаний типа;

методы (методики) испытаний типа;

условия проведения испытаний типа;

алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов.

14. Программа испытаний типа должна предусматривать:

определение метрологических характеристик медицинских изделий, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению на территории Российской Федерации;

проверку выполнения обязательных метрологических и технических требований к медицинским изделиям, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации;

идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);

разработку или выбор методики поверки и ее опробование;

определение интервала между поверками;

анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным его частям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений, выполняемых медицинским изделием.

15. Заявитель после утверждения программы испытаний типа в течение 5 дней представляет образцы медицинских изделий на испытания типа.

16. Испытатель в срок, не превышающий 30 рабочих дней, проводит испытания типа в соответствии с программой испытаний типа.

17. Результаты работ, предусмотренных программой испытаний типа, удостоверяются протоколами (актами) испытаний типа.

18. Один экземпляр протокола (акта) испытаний типа с приложениями направляется заявителю в срок, не превышающий 3 рабочих дня с даты оформления, для представления в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от _____ № _____

**Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений
в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений,
в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений**

№	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°С)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)
3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)

7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальновзоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр) и иные оптико-физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении
11	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной дозы на площадь пучка излучения (сГрхсм ²)
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения

14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)