ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«12» февраля 2016 г. **№ 42** г. Москва

Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 110 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемый перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	**В. Матюшевский**	**Б. Сагинтаев**	**О. Панкратов**	**И. Шувалов**

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 42

ПЕРЕЧЕНЬ
видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
1. Аудиометр медицинский	характеристики слухового анализатора пациента: интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов различных частот при воздушном и костном звукопроведении	интенсивность звука (дБ)	измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	от 125 до 4000 Гц включительно	± 3 дБ
				свыше 4000 до 8000 Гц	± 5 дБ
2. Весы медицинские	вес (масса) человека	масса (кг)	измерение массы человека	от 0,5 до 15 кг включительно	± 0,01 кг
				свыше 15 до 150 кг	± 0,1 кг
3. Динамометр медицинский	сила, развиваемая какой-либо группой мышц человека	сила (даН)	измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	от 5 до 500 даН	± 5%

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
4. Дозиметр клинический универсальный для лучевой терапии	дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	поглощенная доза (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения	измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10,0 Гр	± 3% при внешнем облучении ± 5% при внутритканевом и полостном облучении
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический	дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	поглощенная доза в воздухе (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр × $см^2$)	измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе	от $5 \cdot 10^{-6}$ до 0,2 Гр от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Гр × $м^2$ от $3 \cdot 10^{-5}$ до 50 Гр × $см^2$ (для компьютерной рентгеновской томографии)	± 15%
6. Дозиметр фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	поглощенная доза (Зв) фотонного излучения	измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Зв	± 20%

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
7. Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	объем газа (л)	измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0,2 до 8,0 л	± 3%
		скорость потока газа (л/с)	измерение объемных расходов воздуха при дыхании	от 0,4 до 12,0 л/с	± 5%
8. Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	концентрация (%) или массовое содержание (мг/л) вещества	измерение концентрации или количественного содержания кислорода и углекислого газа во вдыхаемом (или) выдыхаемом воздухе (искусственной газовой дыхательной смеси) в нормобарических условиях:		
			кислород	от 5% до 25% включительно	± 1%
				свыше 25% до 100%	± 3%
			углекислый газ	от 0% до 4% включительно	± 0,01%
				свыше 4 % до 15 %	± 0,5%

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
			измерение массового содержания паров этанола во выдыхаемом воздухе	от 0 до 0,5 мг/л включительно	± 0,05 мг/л
				свыше 0,5 до 0, 95 мг/л	± 10%
9. Набор пробных очковых линз	изменения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	оптическая сила (дптр)	измерение изменений характеристик зрительного аппарата при помощи оптико-физических характеристик пробных очковых линз	оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр	0,06 … 0,25 дптр
				призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр	0,2 … 0,3 дптр
10. Радиометр клинический	активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	радиоактивность радионуклидов (Бк)	измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10^3 до 10^{10} Бк	± 10%
11. Ростомер медицинский	рост человека	длина (см)	измерение роста человека	от 30 до 200 см	± 0,5 см
12. Термометр медицинский	температура тела человека	температура (°С)	измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включительно	± 0,1 °С

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
13. Тонометр медицинский, кроме систем мониторинга состояния пациента со встроенным каналом измерения артериального давления	значения систолического и диастолического артериального давления крови	измерение избыточного давления воздуха в компрессионной манжете (мм рт. ст.)	измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.
14. Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики	концентрация веществ, активность ферментов в жидких биологических пробах	оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)	измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования	от 0 до 2 ед. ОП включительно	± 0,06 ед. ОП
				свыше 2 до 4 ед. ОП	± 0,6 ед. ОП
15. Эргометр медицинский	дозированная по мощности физическая нагрузка	мощность механическая (Вт)	измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт включительно	± 2%
				свыше 100 до 500 Вт включительно	± 3%
				свыше 500 до 1000 Вт	± 5%

Примечания:

1. Медицинские изделия, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, должны удовлетворять требованиям в части диапазона измерений и предельно допустимой погрешности с учетом их назначения.

2. Актуализация Перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза в порядке, установленном Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

