ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 20 թվականի -ի թիվ որոշմամբ

**ՑԱՆԿ**

գրանցման ժամանակ՝ չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների

| Բժշկական արտադրատեսակը | Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները | Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները | Չափումները | Չափումների ընդգրկույթը | Սահմանային թույլատրելի սխալանքը | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| 1. Բժշկական աուդիոմետր | պացիենտի լսողական վերլուծիչի բնութագրեր. տարբեր հաճախականության թեստային, տոնային, ձայնային ազդանշանների ինտենսիվությունը օդային եւ ոսկրային ձայնահաղորդականության ժամանակ | ձայնի ինտենսիվությունը (դԲ) | տարբեր հաճախականության թեստային, տոնային, ձայնային ազդանշանների ինտենսիվության չափումը օդային եւ ոսկրային ձայնահաղորդականության ժամանակ | 125 Հց-ից՝ մինչեւ 4 000 Հց-ը ներառյալ  4 000 Հց-ից ավելի՝ մինչեւ 8 000 Հց | ± 3 դԲ  ± 5 դԲ | |
| 2. Բժշկական կշեռք | մարդու քաշը (զանգվածը) | զանգվածը (կգ) | մարդու զանգվածի  չափումը | 0,5 կգ-ից՝ մինչեւ 15 կգ-ը ներառյալ | ± 0,01 կգ | |
| 15 կգ-ից ավելի` մինչեւ 150 կգ | ± 0,1 կգ | |
| 3. Բժշկական դինամոմետր | մարդու՝ մկանային որեւէ խմբի միջոցով զարգացող ուժ | ուժը (դաՆ) | մարդու՝ մկանային որեւէ խմբի միջոցով զարգացող ուժի չափումը | 5-ից մինչեւ 500 դաՆ | ± 5% | |
| 4. Կլինիկական համապիտանի դոզիմետր՝ ճառագայթային թերապիայի համար | ճառագայթային թերապիայի ժամանակ ֆոտոնային եւ էլեկտրոնային ճառագայթման դոզային բնութագրեր | կլանված դոզան (Գր), կլանված դոզայի հզորությունը (Գր/վ), ճառագայթման էներգիան (ՄէՎ) | ջրի մեջ կլանված դոզայի, կենսաբանական հյուսվածքների մեջ կլանված դոզայի, ճառագայթային թերապիայի ժամանակ՝ օդում կերմայի չափումը | 0,5-ից մինչեւ 10,0 Գր | | ± 3 % արտաքին ճառագայթման ժամանակ  ± 5 % խոռոչային եւ ներհյուսվածքային ճառագայթման ժամանակ |
| 5. Ռենտգենային ճառագայթման կլինիկական դոզիմետր | ճառագայթման դոզային բնութագրեր՝ ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների ժամանակ | օդում կլանված դոզան (Գր), կլանված դոզայի հզորությունը  (Գր x սմ2) | ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների ժամանակ կլանված դոզայի չափումը՝ կենսաբանական հյուսվածքի մեջ.  կերմայի դեպքում՝ օդում | 5•10-6-ից մինչեւ 0,2 Գր,  1•10-6-ից մինչեւ  10 Գր x մ2,  3•10-5-ից մինչեւ  50 Գր x սմ2 (ռենտգենային-համակարգչային տոմոգրաֆիայի համար) | | ± 15 % |
| 6. Ֆոտոնային ճառագայթման դոզիմետր՝ անձնակազմի աշխատանքային տեղերում ռադիացիոն հսկողության համար | անձնակազմի աշխատանքային տեղերում ֆոտոնային ճառագայթման դոզային բնութագրեր | ֆոտոնային ճառագայթման կլանված դոզան (Զվ) | անձնակազմի աշխատանքային տեղերում դոզաների համարժեքների (ամբիենտ, ուղղորդված) եւ անձնակազմի համար անհատական համարժեքի չափումը | 1•10-6-ից մինչեւ 10 Զվ | | ± 20 % |
| 7. Բժշկական արտադրատեսակներ՝ արտաքին շնչառության պարամետրերի հետազոտությունների համար (սպիրոգրաֆներ, պնեւմոտախոգրաֆներ եւ այլն) | ներշնչվող (արտաշնչվող) օդում հոսքի ծավալն ու արագությունը | գազի ծավալը (լ) | ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի ծավալի չափումը | 0,2-ից մինչեւ 8,0 լ | | ± 3 % |
| գազի հոսքի արագությունը (լ/վ) | շնչառության ժամանակ օդի ծավալային ծախսի չափումը | 0,4-ից մինչեւ 12,0 լ/վ | | ± 5 % |
| 8. Ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի բաղադրության հետազոտման համար բժշկական արտադրատեսակներ (օքսիմետրեր, կապնոմետրեր, ալկոմետրեր) | կոնցենտրացիաներ՝ թթվածնի (օքսիմետրիա), ածխաթթու գազի (կապնոմետրիա), էթանոլի գոլորշու (ալկոմետրիա) | նյութի կոնցենտրացիան (%) կամ զանգվածային պարունակությունը (մգ/լ) | նորմոբարիական պայմաններում՝ ներշնչվող (կամ) արտաշնչվող օդում (արհեստական գազային շնչառական խառնուրդում) թթվածնի եւ ածխաթթու գազի կոնցենտրացիայի կամ քանակական պարունակության չափումը` |  | |  |
|  |  |  | թթվածին | 5 %-ից՝ մինչեւ 25 %-ը ներառյալ  25 %-ից ավելի՝ մինչեւ 100 % | | ± 1 %  ± 3 % |
|  |  |  | ածխաթթու գազ | 0 %-ից՝ մինչեւ 4 %-ը ներառյալ  4 %-ից ավելի՝ մինչեւ 15 % | | ± 0,01 %  ± 0,5 % |
|  |  |  | արտաշնչվող օդի մեջ էթանոլի գոլորշու զանգվածային պարունակության չափումը | 0 մգ/լ-ից՝ մինչեւ 0,5 մգ/լ-ը ներառյալ  0,5 մգ/լ-ից ավելի՝ մինչեւ 0,95 մգ/լ | | ±0,05 մգ/լ  ±10% |
|
|
| 9. Ակնոցի փորձնական ոսպնյակների հավաքածու | տեսողական ապարատի բնութագրերի փոփոխությունը (կարճատեսություն, հեռատեսություն, շլություն, աստիգմատիզմ եւ այլն) | օպտիկական ուժը (դպտր) | ակնոցի փորձնական ոսպնյակների օպտիկա-ֆիզիկական բնութագրերի օգնությամբ տեսողական ապարատի բնութագրերի փոփոխությունների չափումը | օպտիկական ուժ`  -20,0-ից մինչեւ +20,0 դպտր  պրիզմայական գործողություն`  0,5-ից մինչեւ 10,0 դպտր | | 0,06 ... 0, 25 դպտր  0,2 ... 0,3 դպտր |
|
|
|
| 10. Կլինիկական ռադիոմետր | բժշկակենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող ռադիոակտիվ պատրաստուկների ակտիվությունը | ռադիոնուկլիդների ռադիոակտիվությունը (Բկ) | հիվանդությունների միկրոկենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող պատրաստուկներում ռադիոնուկլիդների ակտիվության չափումը | 103-ից մինչեւ 1010 Բկ | | ± 10 % |
| 11. Բժշկական հասակաչափ | մարդու հասակը | երկարությունը (սմ) | մարդու հասակի չափումը | 30-ից մինչեւ 200 սմ | | ± 0,5 սմ |
| 12. Բժշկական ջերմաչափ | մարդու մարմնի ջերմաստիճանը | ջերմաստիճանը (°С) | մարդու մարմնի ջերմաստիճանի չափումը | 32°С-ից՝ մինչեւ 42°С-ը ներառյալ | | ± 0,1°С |
|
| 13. Բժշկական տոնոմետր՝ պացիենտի վիճակի դիտանցման համակարգերից բացի զարկերակային ճնշումը չափող՝ ներկառուցված կանալով | արյան զարկերակային սիստոլիկ եւ դիաստոլիկ ճնշման արժեքները | կոմպրեսիոն մանժետի մեջ օդի ավելցուկային ճնշման չափումը (1մմ ս. ս.) | արյան զարկերակային ճնշման չափումը (ոչ ինվազիվ) | 40-ից մինչեւ  250 մմ ս. ս. | | ± 3 մմ ս. ս. |
|
|
|
|
|
|
| 14. Կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման համար բժշկական ֆոտոմետր, սպեկտրոֆոտոմետր, ֆոտոկոլորիմետր | նյութերի կոնցենտրացիան, ֆերմենտների ակտիվությունը՝ հեղուկ կենսաբանական փորձանմուշներում | հետազոտվող նյութերի լուծույթների օպտիկական խտությունը  (միավ. ОԽ) | օպտիկական խտության արժեքների չափումը՝ հետազոտման մեթոդիկային համապատասխան՝ չափված արժեքը անհրաժեշտ պարամետրին հասցնելու համար հետագա վերահաշվարկով | 0 միավ. ОԽ-ից՝ մինչեւ 2 միավ. ОԽ-ը ներառյալ | | ± 0,06 միավ. ОԽ |
|
| 2 միավ. ОԽ -ից ավելի` մինչեւ 4 միավ. ОԽ | | ± 0,6 միավ. ОԽ |
|
|
|
|
| 15. Բժշկական էրգոմետր | ֆիզիկական ծանրաբեռնվածությունը՝ ըստ հզորության դոզավորված | մեխանիկական հզորությունը (Վտ) | ըստ հզորության դոզավորված ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության չափումը | 7 Վտ-ից՝ մինչեւ 100 Վտ-ը ներառյալ | | ± 2 % |
|
|
| 100 Վտ-ից ավելի՝ մինչեւ 500 Վտ-ը ներառյալ | | ± 3 % |
|
| 500 Վտ-ից ավելի՝ մինչեւ 1 000 Վտ | | ± 5 % |

Ծանոթագրություն. Բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով անցկացվում են փորձարկումներ, պետք է համապատասխանեն չափման ընդգրկույթի եւ սահմանային թույլատրելի սխալանքի մասով պահանջներին՝ հաշվի առնելով դրանց նշանակությունը: