УТВЕРЖДЕН Решением Совета Евразийской экономической комиссии от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г. №\_\_\_\_

**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  свыше 4000 до 8000 Гц | ± 3 дБ  ± 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  4. Дозиметр клинический универсальный для лучевой терапии | 2  дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии | 3  поглощенная доза (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения | 4  измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии | 5  от 0,5 до 10,0 Гр | 6  ± 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 X см2) | измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе | от 5-10-6 до 0,2 Гр от 1۬۟10-6 до 10 Гр х м2  от 3-10-5 до 50 Гр х см2 (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 10-6۔1до 10 Зв | ± 20% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид медицинского изделия | Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений | Наименования измеряемых величин, единицы | Измерения | Диапазон измерений | Предельно допустимаяпогрешность |
| 1  7. Медицинские изделия для исследований | 2  объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха | 3  объем газа (л) | 4  измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха | 5  от 0,2 до 8,0 л | 6  ± 3% |
| параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.) |  | 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% |
|  |  |  | углекислый газ | свыше 25% до 100%  от 0% до 4% включительно  свыше 4 % до 15 % | ± 3%  ± 0,01%  ± 0,5% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид | Медицинские | Наименования | Измерения | Диапазон измерений | Предельно |
| медицинского изделия | характеристики и величины, определяемые с использованием измерений | измеряемых величин, единицы |  |  | допустимая погрешность |
|
|
|
|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  | измерение массового содержания паров этанола во выдыхаемом воздухе | от 0 до 0,5 мг/л включительно  свыше 0.5 до 0, 95 мг/л | ± 0,05 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  призматическое действие  от 0,5 до 10,0 дптр | 0,06 ... 0,25 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 103 до 1010 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 | Медицинские | Наименования | Измерения | Диапазон измерений | Предельно |
| медицинского изделия | характеристики и величины, определяемые с использованием измерений | измеряемых величин, единицы |  |  | 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% |

Примечание. 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.