ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 42 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 ներառյալ4 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 մկանների որեւէ խմբի միջոցով զարգացող ուժ | ուժը (դաՆ) | մարդու մկանների 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% ներհյուսվածքային եւ խոռոչային ճառագայթման ժամանակ |
| 5. Ռենտգենային ճառագայթման կլինիկական դոզիմետր | ճառագայթման դոզային բնութագրեր՝ ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների  | օդում կլանված դոզան (Գր),ՀԶՈՐՈՒԹՅՈՒՆԸկլանված ԴՈԶԱՅԻ (գր X սմ2) | ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների ժամանակ կլանված դոզայի չափումը՝կենսաբանական հյուսվածքում. կերման օդում | 5•10'6-ից մինչեւ 0,2 Գր, 1•10'6-ից մինչեւ 10 Գր x մ2, 3\*10"~-ից մինչեւ 50 Գր х սմ2 (համակարգչային-ռենտգենային 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) օդի հոսքի ծավալն ու արագությունը | գազի ծավալը (լ) գազի հոսքի արագությունը (լ/վ) | ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի ծավալի չափումը շնչառության ժամանակ օդի ծավալային ծախսի չափումը | 0,2-ից մինչեւ 8,0 լ 0,4-ից մինչեւ 12,0 լ/վ | ± 3% ± 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 ներառյալ25%-ից ավելի՝ մինչեւ 100% | ± 1% ± 3% |
|  |  |  | ածխաթթու գազ արտաշնչվող օդի մեջ էթանոլի գոլորշու զանգվածային պարունակության չափումը | 0%-ից մինչեւ 4%-ը ներառյալ4%-ից ավելի՝ մինչեւ 15% 0-ից մինչեւ 0.5 մլ/լ ներառյալ0,5-ից ավելի՝ մինչեւ 0,95 մլ/լ | ± 0,01% ± 0,5%0,05 մգ/լ ± 10% |
| 9. Ակնոցի փորձնական ոսպնյակների հավաքածու | տեսողական ապարատի բնութագրերի փոփոխությունները (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 դպտրպրիզմայական գործողություն` 0,5-ից մինչեւ 10,0 դպտր | 0,06 ... 0, 25 դպտր 0,2 ... 0,3 դպտր  |
| 10. Կլինիկական ռադիոմետր  | հիվանդությունների՝ բժշկակենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող ռադիոակտիվ պատրաստուկների ակտիվությունը  | ռադիոնուկլիդների ռադիոակտիվությունը (Բկ) | հիվանդությունների միկրոկենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող պատրաստուկների մեջ ռադիոնուկլիդների ակտիվության չափումը | 103-ից մինչեւ 1010 Բկ | ±10% |
| 11. Բժշկական հասակաչափ | մարդու հասակը | երկարությունը (սմ) | մարդու հասակի չափումը | 30-ից մինչեւ 200 սմ | ± 0,5սմ |
| 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 (մմ 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)  | հետազոտման մեթոդիկային համապատասխան՝ չափված արժեքը անհրաժեշտ պարամետրին հասցնելու համար հետագա վերահաշվարկով | 0-ից մինչեւ 2 միավ. ОԽ՝ ներառյալ 2-ից ավելի մինչեւ 4-ը միավ. ОԽ | < 0,06 միավ. ՕԽ ± 0,6 միավ. ՕԽ |
| 15. Բժշկական էրգոմետր | Ֆիզիկական ծանրաբեռնվածությունը՝ ըստ հզորության դոզավորված | մեխանիկական հզորությունը (Վտ) | ըստ հզորության դոզավորված ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության չափումը | 7 Վտ-ից մինչեւ 100 Վտ-ը ներառյալ100 Վտ-ից ավելի՝ մինչեւ 500 Վտ-ը ներառյալ500 Վտ-ից ավելի՝ մինչեւ 1 000 Վտ | ± 2% ± 3% ± 5% |

Ծանոթագրություններ.

1. Այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով անցկացվում են փորձարկումներ, պետք է բավարարեն չափման ընդգրկույթի եւ սահմանային թույլատրելի սխալանքի մասով պահանջները՝ հաշվի առնելով դրանց նշանակությունը:

2. Գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասվող Բժշկական արտադրատեսակների ցանկի թարմացումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների առաջարկների հիման վրա՝ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգով սահմանված կարգով:

