

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от _____ № _____

**Порядок проведения испытаний в целях утверждения
типа средств измерений медицинских изделий, относящихся
к средствам измерений в сфере государственного регулирования
обеспечения единства 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 (далее – медицинские изделия).

2. При 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 (Приложение № 2).

3. Испытания типа проводятся с целью оценки соответствия метрологических характеристик медицинских изделий обязательным метрологическим требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений (при их наличии), с также метрологическим требованиям, установленным в соответствующих национальных стандартах и в технической документации производителей медицинских изделий.

4. Заявителями на проведение испытаний типа при государственной регистрации медицинских изделий являются:

а) производитель изделия медицинского назначения;

б) уполномоченный представитель производителя по всем вопросам конструкции, технических характеристик, качества, эффективности, безопасности изделия медицинского назначения, а также связанных с ними процедур оценок соответствия (далее – уполномоченный представитель производителя);

в) физические и юридические лица, наделенные соответствующими полномочиями, подтвержденными доверенностью от производителя изделия медицинского назначения или уполномоченного представителя производителя.

5. Испытания типа проводятся на основании заявления представленного заявителем.

6. 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, заявленных на государственную регистрацию и относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

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.

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

8. К заявлению прилагаются:

- а) эксплуатационные документы на медицинское изделие (руководство по эксплуатации, технический паспорт);
- б) фотографии общего вида медицинского изделия;
- в) рекламные материалы.

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

10. Испытатель рассматривает заявление, принимает решение о возможности проведения испытаний типа и в двухнедельный срок 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 сообщает в письменном виде об этом заявителю.

11. Испытатель после подписания договора (контракта) разрабатывает, согласовывает и утверждает с заявителем программу испытаний типа.

12. Программа испытаний типа разрабатывается с учетом:

- обязательных метрологических требований к медицинским изделиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений (при их наличии);
- требований национальных стандартов, устанавливающих метрологические требования к соответствующим медицинским изделиям (при наличии соответствующих национальных стандартов);
- требований технической документации производителя медицинских изделий.

13. Программа испытаний устанавливает:

- объект испытаний;

- количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов медицинских изделий;
- содержание и объем испытаний;
- методы (методики) испытаний;
- условия проведения испытаний;
- алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов.

14. Программа испытаний должна предусматривать:

- определение метрологических характеристик медицинских изделий, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
- 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. При наличии обязательных метрологических требований к медицинским изделиям, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации, программа испытаний типа должна предусматривать проверку их выполнения.

16. Заявитель после утверждения программы испытаний типа представляет на испытания образцы медицинских изделий.

17. Испытатель проводит испытания в соответствии с программой испытаний.

18. Результаты работ, предусмотренных программой испытаний, удостоверяются протоколами (актами) испытаний, оформленными в установленном порядке.

19. Один экземпляр протокола (акта) испытаний типа с приложениями направляется заявителю.

20. При государственной регистрации медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, протокол (акт) испытаний типа является обязательным документом, представляемым заявителем 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**

№	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°C)
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, дальнозоркость, 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)