МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ  
от 9 апреля 2021 г. N 321н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ ПОВЕРКЕ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ СТАТЬЕЙ 13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ", ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ОБОРУДОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ЗАЯВЛЕННЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ПО КЛАССАМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с [пунктом 5](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=379343#l10) Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 39, ст. 6037), приказываю:

1.Утвердить прилагаемый перечень средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным [статьей 13](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=352369#l108) Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения.

2.Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

*Министр*  
*М.А. МУРАШКО*

*УТВЕРЖДЕН*  
*приказом Министерства здравоохранения*  
*Российской Федерации*  
*от 9 апреля 2021 г. N 321н*

ПЕРЕЧЕНЬ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ ПОВЕРКЕ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ СТАТЬЕЙ 13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ", ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ОБОРУДОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ЗАЯВЛЕННЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ПО КЛАССАМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | | Группа медицинской техники <1> | | Наименование средств измерений | | Наименование технических средств и оборудования |
| Класс потенциального риска применения <1> 2а | | | | | | |
| 1. | | Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения | | Измеритель токов утечки | | Базовый набор для механических работ, очистки: - набор отверток; - набор шестигранных ключей; - набор рожковых ключей; - набор головок/торцевых ключей; - бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции; - молоток; - ключ разводной. |
| Гигрометр | | Паяльная станция |
| Мегаомметр | | Пылесос |
| Мультиметр для измерения: - постоянного и переменного напряжения; - постоянного и переменного тока; - сопротивления; - электрической емкости; - частоты. | |  |
| Средство измерений линейных величин | |  |
| Средство измерений угловых величин | |  |
| Осциллограф | |  |
| Термометр | |  |
| 2. | | Ортопедические медицинские изделия | | Динамометр | |  |
| 3. | | Гастроэнтерологические медицинские изделия | | Измеритель освещенности | | Течеискатель |
|  | | Шкаф для сушки эндоскопов |
|  | | Осветитель эндоскопический |
| 4. | | Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия | | Динамометр | | Программатор для настройки слуховых аппаратов |
| 5. | | Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии | | Измеритель освещенности | |  |
| Мановакуумметр | |  |
| Термометр | |  |
| Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии | |  |
| Миллитесламетр | |  |
| Измеритель мощности лазерного излучения | |  |
| Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения | |  |
| Радиометр ультрафиолетового излучения | |  |
| Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения | |  |
| 6. | | Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия | | Секундомер | | Опрессовщик (Пресс гидравлический) |
| Динамометр | | Заправочная станция для фреона |
| Тахометр | | Мойка высокого давления |
| Термометр максимальный | | Анализатор утечки фреона |
| Радиометр ультрафиолетового излучения | |  |
| Мановакуумметр | |  |
| Термометр | |  |
| Термометр для спецкамер низкоградусный | |  |
| Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе | |  |
| 7. | | Стоматологические медицинские изделия | | Манометр | |  |
| Вакуумметр | |  |
| Тахометр | |  |
| Динамометр | |  |
| 8. | | Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (в части: Мониторы/системы мониторирования анестезиологические/респираторные) | | Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких | |  |
| Устройство проверки канала давления и частоты пульса | |  |
| Устройство для проверки спирометров | |  |
| Мера для проверки пульсовых оксиметров | |  |
| Устройство для проверки температурного канала | |  |
| Генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии | |  |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  |
| 9. | | Нейрологические медицинские изделия | | Генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии | |  |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  |
| 10. | | Сердечно-сосудистые медицинские изделия (в части: Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца; Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия) | | Генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии | |  |
| Устройство проверки канала давления и частоты пульса | |  |
| Мера для проверки пульсовых оксиметров | |  |
| Устройство для проверки температурного канала | |  |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  |
| 11. | | Офтальмологические медицинские изделия | | Измеритель освещенности | | Тест-объект искусственный глаз |
| 12. | | Медицинские изделия для оториноларингологии | | Измеритель освещенности | |  |
| Мастоид искусственный | |  |
| Ухо искусственное | |  |
| 13. | | Физиотерапевтические медицинские изделия | | Мановакуумметр | |  |
| Термометр | |  |
| Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии | |  |
| Миллитесламетр | |  |
| Измеритель мощности лазерного излучения | |  |
| Измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения | |  |
| Радиометр ультрафиолетового излучения | |  |
| Ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения | |  |
| 14. | | Медицинские изделия для in vitro диагностики | | Цифровой осциллограф | |  |
| Цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | |  |
| Термометр с термопарой | |  |
| Класс потенциального риска применения 2б | | | | | | |
| 1. | Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения | | Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения | | | |
|  | | Кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей | |
| 2. | Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия | | Измеритель мощности лазерного излучения | | Анализатор инфузионных устройств | |
| Анализатор электрохирургических устройств | |  | |
| 3. | Сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением: Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца; Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия) | | Измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов | |  | |
| 4. | Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека | | Мановакуумметр | |  | |
| 5. | Медицинские изделия для акушерства и гинекологии | | Измеритель освещенности | |  | |
| Анемометр | |  | |
| Генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности | |  | |
| 6. | Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением: Мониторы/системы мониторирования анестезиологические/респираторные) | | Модель легких пневматическая | |  | |
| Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких | |  | |
| 7. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования) | | Мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка | | Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков | |
| Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | |  | |
| Мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) | |  | |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  | |
| 8. | Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии) | | Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы | | Фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии | |
|  | | Фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центратора | |
| 9. | Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии) | | Измеритель мощности высокочастотного излучения | | Немагнитный набор для механических работ | |
| Анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала | | Тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа | |
|  | | Вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей | |
|  | | Заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов | |
|  | | Переливная линия для жидкого гелия | |
| 10. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии) | | Дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперсткового типа | |  | |
| Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы | |  | |
| 11. | Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии) | | Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы | | Комплект фантомов, тест-объектов для оценки: - шума; - однородности; - среднего числа компьютерных томографических единиц; - пространственного разрешения; - толщины слоя; - компьютерно-томографического индекса дозы; функции передачи модуляции. | |
| Осциллограф цифровой многоканальный | | Фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки | |
| Клещи токоизмерительные | |  | |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  | |
| Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | |  | |
| Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы | |  | |
| 12. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | | Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | | Комплект фантомов, тест-объектов для оценки: - пространственного разрешения; - контрастной чувствительности; - динамического диапазона; - проверки отношения сигнал/шум; - геометрических параметров рабочего поля; - дисторсии; - перпендикулярности рентгеновского пучка; совпадения светового и рентгеновских полей. | |
| Осциллограф цифровой многоканальный | | Комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки: - высоты и толщины слоя; - угла томографии и симметрии; пространственного разрешения для режима томографии. | |
| Клещи токоизмерительные | | Фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки | |
| Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  | |
| Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | |  | |
| Денситометр | |  | |
| Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Класс потенциального риска применения 3 | | | |
| 1. | Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения | Аналогичное базовому оснащению для класса 2б потенциального риска применения | |
| 2. | Урологические медицинские изделия | Анализатор водных растворов для измерения: - уровня pH; - проводимости. |  |
| Манометр электронный |  |
| Мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка |  |
| Измеритель мощности ультразвукового излучения |  |
| Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения |  |
| Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения |  |
| 3. | Медицинские изделия, предназначенные для афереза | Мановакуумметр | Анализатор инфузионных устройств |
| Измеритель объема жидкости |  |

<1> [Часть 2](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=390728#l200) статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724), абзац третий [пункта 5](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=357823#l123) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2014, N 30, ст. 4310), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации [от 6 июня 2012 г. N 4н](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=368340#l0) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).