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).