Зарегистрировано в Минюсте России 25 декабря 2012 г. N 26328

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 15 августа 2012 г. N 89н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,

ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО

РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ

КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

В соответствии со [статьей 38](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCFCC9823F921BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FA03YEG5H) 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; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и [пунктом 5.2.189](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCFCC9B21F221BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FC01YEG3H) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 1](#Par34);

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 2](#Par133).

Врио Министра

А.В.ЮРИН

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 августа 2012 г. N 89н

ПОРЯДОК

ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ

ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ

ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ

ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

1. Настоящий Порядок в целях государственной регистрации медицинских изделий устанавливает правила проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее соответственно - испытания в целях утверждения типа, медицинские изделия), уполномоченным федеральным [органом](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCEC99A23F821BBD8FC0726ED170BBDBF6E17YDGAH) исполнительной власти в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

2. Испытаниям в целях утверждения типа подлежат медицинские изделия, включенные в [Перечень](#Par133) медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный настоящим приказом.

3. Заявителями на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявитель) являются:

1) производитель медицинского изделия;

2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4. Испытания в целях утверждения типа проводятся организациями, аккредитованными на выполнение испытаний средств измерений в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCFCE9D25F921BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FF06YEG0H) Российской Федерации об обеспечении единства измерений, область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий (далее - испытатель).

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель получает от федерального [органа](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCEC99A23F821BBD8FC0726ED170BBDBF6E17YDGAH) исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

5. Для проведения испытаний в целях утверждения типа заявитель направляет испытателю заявку на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявка), а также документы, указанные в [пункте 7](#Par62) настоящего Порядка.

6. В заявке указываются:

1) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

2) номер заявки;

3) сведения о производителе медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

4) сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

5) адреса мест производства медицинского изделия;

6) назначение медицинского изделия, установленное производителем медицинского изделия;

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

7. К заявке прилагаются:

1) заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего полномочия представителя производителя медицинского изделия;

2) нормативная документация на медицинское изделие;

3) техническая документация на медицинское изделие;

4) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

5) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);

6) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

7) заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия, подлежащие проверке при испытаниях в целях утверждения типа, включая показатели точности;

8) сведения о наличии программного продукта, используемого для функционирования медицинского изделия и получения результатов измерений;

9) сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к медицинскому изделию (при наличии).

Заявитель вправе представить иные документы и информацию испытателю по собственной инициативе.

8. Все документы для проведения испытаний в целях утверждения типа должны представляться на русском языке. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCFCC9720F021BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FD07YEG2H) переводом на русский язык.

9. Испытатель рассматривает заявку и приложенные к ней документы, принимает решение о возможности проведения испытаний в целях утверждения типа и в четырнадцатидневный срок после получения заявки:

1) при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение испытаний в целях утверждения типа;

2) при отрицательном решении (отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа) направляет заявителю письмо с мотивированным обоснованием принятого решения.

10. Основанием для принятия испытателем решения об отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа является несоответствие представленных документов положениям [пунктов 7](#Par62) и [8](#Par73) настоящего Порядка, а также положениям [Порядка](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCECD9620F621BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FE00YEG2H) проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. N 1081 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2009 г., регистрационный N 15866) (далее - приказ Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081).

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

12. Программа испытаний в целях утверждения типа разрабатывается в соответствии с [пунктом 24](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCECD9620F621BBD8FC0726ED170BBDBF6E17DA2BD3FF01YEG7H) Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

13. Программа испытаний в целях утверждения типа должна предусматривать:

1) определение метрологических характеристик медицинского изделия, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению на территории Российской Федерации;

2) проверку выполнения обязательных метрологических и технических требований к медицинскому изделию (при их наличии), в том числе требований к его составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации;

3) идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);

4) разработку или выбор методики поверки и ее опробование;

5) определение необходимости проведения периодической поверки;

6) определение интервала между периодическими поверками;

7) 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.

14. Заявитель после утверждения программы испытаний в целях утверждения типа представляет образцы медицинского изделия на испытания в целях утверждения типа.

15. Испытатель проводит испытания в целях утверждения типа в соответствии с программой испытаний в целях утверждения типа.

16. Результаты конкретных испытаний, предусмотренных программой испытаний в целях утверждения типа, оформляются протоколами соответствующих испытаний.

17. В протоколах испытаний указываются:

1) наименование протокола испытаний;

2) сведения о представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия, заводские номера представленных образцов);

3) перечень пунктов программы испытаний в целях утверждения типа, по которым проведены испытания;

4) результаты испытаний.

18. По результатам испытаний испытатель оформляет акт испытаний в целях утверждения типа.

19. В акте испытаний в целях утверждения типа указываются:

1) наименование медицинского изделия;

2) дата подписания акта испытаний в целях утверждения типа, его регистрационный номер (при наличии);

3) сведения о проведении испытаний:

а) наименование заявителя;

б) наименование испытателя с указанием номера аттестата аккредитации испытателя;

в) наименование производителя медицинского изделия;

г) сроки проведения испытаний в целях утверждения типа;

д) основание проведения испытаний в целях утверждения типа с указанием даты и номера заявления на проведение испытаний в целях утверждения типа;

е) место проведения испытаний в целях утверждения типа;

4) сведения о представленных для проведения испытаний в целях утверждения типа образцах медицинского изделия:

а) наименование типа испытанного образца медицинского изделия;

б) заводские номера представленных образцов;

5) общие сведения о результатах испытаний в целях утверждения типа:

а) наименование программы испытаний в целях утверждения типа, в соответствии с которой испытания проведены;

6) оценка результатов испытаний (положительная или отрицательная);

7) детализированные сведения по результатам испытаний:

а) установленные значения метрологических и других технических характеристик;

б) факт опробования методики поверки с приведением информации о ней;

в) рекомендованный интервал между поверками;

8) проект описания типа средства измерений;

9) сведения о результатах проверки соблюдения обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при наличии в программе испытаний).

Протоколы всех проведенных испытаний, проект описания типа средства измерений и методика поверки составляют приложение к акту испытаний в целях утверждения типа и являются его неотъемлемой частью.

20. Акт испытаний в целях утверждения типа оформляется на бланке испытателя в двух экземплярах и подписывается руководителем и представителями организации испытателя (с указанием даты), заверяется гербовой печатью испытателя.

21. Один экземпляр акта испытаний в целях утверждения типа с приложением направляется заявителю в срок, не превышающий три рабочих дня с даты оформления, для представления в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

22. Утверждение типа средства измерений и выдача свидетельства об утверждении типа средств измерений осуществляется на основании [приказа](consultantplus://offline/ref=96D1356D2F26EC71FC45641FBEEEBAD7ACCECD9620F621BBD8FC0726EDY1G7H) Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 августа 2012 г. N 89н

ПЕРЕЧЕНЬ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ

В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА

ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ

В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | 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 (сГр x см2) |
| 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) |