**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2021 г. № 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" (документ не вступил в силу)**

18 мая 2021

В соответствии с пунктом 5 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](http://base.garant.ru/74664054/) Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 39, ст. 6037), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [перечень](http://base.garant.ru/400758057/#1000) 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.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр  | М.А. Мурашко  |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 13 мая 2021 г.
Регистрационный № 63397

УТВЕРЖДЕН
[приказом](http://base.garant.ru/400758057/#0) Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 9 апреля 2021 г. № 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**](http://base.garant.ru/400758057/#111) | **Наименование средств измерений**  | **Наименование технических средств и оборудования**  |
| Класс потенциального риска применения[1](http://base.garant.ru/400758057/#111) 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 анестизиологические / 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 рН; - 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 статьи 38](http://base.garant.ru/12191967/31c8140a2e1dc585c5111b6d2281821d/#block_382) 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 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации 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. № 4н "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).

Открыть документ в системе ГАРАНТ

Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/400758057/#ixzz6vEilKln9>