

**Актуальный перечень
средств измерения и оборудования для лицензирования
обслуживания мед.изделий**
(с учётом действия Постановления Правительства №1332 от 12.08.2023г.)

| N п/п | Группа медицинских изделий | Наименование средств измерений (СИ) ↓↓ТОЛЬКО С ПОВЕРКОЙ↓↓ | Наименование технических средств и оборудования ↓↓БЕЗ ПОВЕРКИ↓↓ |
|---|--|---|--|
| Класс потенциального риска применения 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 | Динамометр | |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | медицинские изделия | | |
| 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. | Анестезиологическ ие и респираторные медицинские изделия | 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 | 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. | Офтальмологическ ие медицинские изделия | Измеритель освещенности | Тест-объект искусственный глаз |
| 12. | Медицинские изделия для оториноларинголог ии | Измеритель освещенности | |
| | | Мастоид искусственный | |
| | | Ухо искусственное | |
| 13. | Физиотерапевтичес кие медицинские изделия | Мановакуумметр | |
| | | Термометр | |
| | | Измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ- терапии | |
| | | Миллитесlamетр | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | 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 | |
| 15. | Медицинские изделия для акушерства и гинекологии. | мановакуумметр измеритель освещенности | |
| 16. | Урологические медицинские изделия. | мановакуумметр измеритель освещенности | |
| 17. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования). | мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) | |
| | | анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |
| 18. | Радиологические медицинские изделия (для магнитно- резонансной томографии). | измеритель мощности высокочастотного излучения | немагнитный набор для механических работ |
| | | анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала | вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей |
| | | тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно- резонансного томографа | заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов |
| | | | переливная линия для жидкого гелия |

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. | Медицинские изделия пластической хирургии, дерматологии косметологии. | измеритель освещенности | анализатор инфузионных устройств |
| | | 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 | |
| | | анализатор электрохирургических устройств | |
| 3 | Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия | Измеритель мощности лазерного излучения | Анализатор инфузионных устройств |
| 4. | Сердечно-сосудистые медицинские изделия | Анализатор электрохирургических устройств | |
| 5. | Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека | Измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов | |
| 6. | Офтальмологические медицинские изделия. | Мановакуумметр | |
| | | Измеритель освещенности | |
| | | измеритель мощности лазерного излучения | |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | |
| 7. | Физиотерапевтические медицинские изделия. | Мановакуумметр 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 | |
| 8. | Медицинские изделия для акушерства и гинекологии | Измеритель освещенности Анемометр Генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности | |
| 9. | Аnestезиологические и респираторные медицинские изделия | Модель легких пневматическая Измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких | |
| 10. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования) | Мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | Мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) | |
| | | Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |
| 11. | Радиологические медицинские изделия (в части гамма- диагностического, радиотерапевтического оборудования и эмиссионной томографии) | Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амибентного эквивалента дозы | Фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии |
| 12. | Радиологические медицинские изделия (для магнитно- резонансной томографии) | Измеритель мощности высокочастотного излучения | Немагнитный набор для механических работ |
| | | Анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала | Вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей |
| | | Тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно- резонансного томографа | Заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов |
| 13. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии) | Дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперсткового типа | Переливная линия для жидкого гелия |
| | | Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, | |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | амбиентного эквивалента дозы | |
| 14. | Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии) | <p>Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы</p> | <p>Комплект фантомов, тест-объектов для оценки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - шума; - однородности; - среднего числа компьютерных томографических единиц; - пространственного разрешения; - толщины слоя; - компьютерно-томографического индекса дозы; <p>функции передачи модуляции.</p> |
| | | Осциллограф цифровой многоканальный | Фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки |
| | | Клещи токоизмерительные | |
| | | <p>Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки</p> | |
| | | <p>Мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты</p> | |
| | | <p>Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы</p> | |
| 15. | Радиологические медицинские | Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских | Комплект фантомов, тест-объектов для оценки: |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноископии) | аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | - 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 | |
| 16. | Урологические медицинские изделия. | анализатор водных растворов для измерения: - уровня pH; - проводимости. | |
| | | манометр электронный | |
| | | измеритель мощности лазерного излучения | |
| | | анализатор электрохирургических устройств | |
| 17. | Медицинские изделия, предназначенные для афереза. | мановакуумметр | анализатор инфузионных устройств |
| | | измеритель объема жидкости | |
| 18. | Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия | мановакуумметр | |
| | | измеритель освещенности | |
| | | динамометр | |
| 19. | 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 | |
| 20. | Медицинские изделия для оториноларинголог ии | измеритель освещенности | |
| | | измеритель мощности лазерного излучения | |

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