

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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	

Примечание. Допускается применение средств измерений, и (или) технических средств, и (или) оборудования, изготовленных в виде устройств, объединяющих в себе несколько функций.

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
----------------------------	--------------------------------	---

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

III. Класс потенциального риска применения 3

1. Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения аналогичное базовому оснащению для класса 26 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

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
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 анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала	немагнитный набор для механических работ 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	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
тканей/органов человека		
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	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 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	Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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	

II. 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 электрохирургических устройств | анализатор инфузионных устройств |
| 3. Сердечно-сосудистые медицинские изделия | измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов | |
| 4. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления | мановакуумметр | |

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
медицинские изделия	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	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
8. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	динамометр	
	измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких	
	устройство проверки канала давления и частоты пульса	
	устройство для проверки спирометров	
	мера для проверки пульсовых оксиметров	
9. Нейрологические медицинские изделия	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	
	генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии	
10. Сердечно-сосудистые	анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	
	генератор сигналов пациента для электрокардиографии,	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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	
7. Стоматологические медицинские изделия	генератор газовых смесей паров этанола в воздухе	
	манометр	
	вакуумметр	
	тахометр	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	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	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о лицензировании
деятельности по техническому
обслуживанию медицинских изделий
(за исключением случая, если
техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя,
а также случая технического
обслуживания медицинских изделий
с низкой степенью потенциального
риска их применения)

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых
для технического обслуживания заявленных групп медицинских
изделий по классам потенциального риска их применения**

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
----------------------------------	-----------------------------------	--

I. 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 |