

**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<br>медицинских<br>изделий | Наименование средств<br>измерений | Наименование технических<br>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:<br>набор отверток;<br>набор шестигранных ключей;<br>набор рожковых ключей;<br>набор головок/торцевых ключей;<br>бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции;<br>молоток;<br>ключ разводной. |
|  | гигрометр               | паяльная станция  |
|  | мегаомметр              | пылесос   |

| Группа медицинских изделий  | Наименование средств измерений  | Наименование технических средств и оборудования  |
|---|---|--|
|   | <p>мультиметр для измерения: постоянного и переменного напряжения; постоянного и переменного тока; сопротивления; электрической емкости; частоты</p> <p>средство измерений линейных величин</p> <p>средство измерений угловых величин</p> <p>осциллограф</p> <p>термометр</p> |  |
| 2. Ортопедические медицинские изделия   | динамометр  |  |
| 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия                                 | измеритель освещенности   | <p>течеискатель</p> <p>шкаф для сушки эндоскопов</p> <p>осветитель эндоскопический</p> |
| 4. Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия            | динамометр  | программатор для настройки слуховых аппаратов  |
| 5. Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии | <p>измеритель освещенности</p> <p>мановакуумметр</p> <p>термометр</p> <p>измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии</p> <p>миллитесламетр</p>  |  |

| 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 общепольничные 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  |   |

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



| Группа медицинских изделий                      | Наименование средств измерений   | Наименование технических средств и оборудования |
|---|--|---|
| медицинские изделия                             | <p>электромиографии, электроэнцефалографии</p> <p>устройство проверки канала давления и частоты пульса</p> <p>мера для проверки пульсовых оксиметров</p> <p>устройство для проверки температурного канала</p> <p>анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки</p> |   |
| 11. Офтальмологические медицинские изделия      | измеритель освещенности  | тест-объект искусственный глаз                  |
| 12. Медицинские изделия для оториноларингологии | <p>измеритель освещенности</p> <p>мастоид искусственный</p> <p>ухо искусственное</p>   |   |
| 13. Физиотерапевтические медицинские изделия    | <p>мановакуумметр</p> <p>термометр</p> <p>измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии</p> <p>миллитесламетр</p> <p>измеритель мощности лазерного излучения</p> <p>измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения</p>  |   |

| 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<br>цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты<br>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<br>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 |
|--|---|---|
| тканей/органов человека  |   |   |
| 5. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии  | измеритель освещенности<br>анемометр  |   |
|  | генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности   |   |
| 6. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия                                     | модель легких пневматическая<br>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 |   |

| 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<br><br>фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центриатора   |
| 9. Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии)  | измеритель мощности высокочастотного излучения<br><br>анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала  | немагнитный набор для механических работ<br><br>тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа<br><br>вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей<br><br>заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов<br><br>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<br><br>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  |
|---|--|--|
| 11. Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии) | импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы  |  |
|   | 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  |
|--|--|--|
|  | 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 |
|----------------------------|---|---|
|                            | 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 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

| 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<br>измеритель объема жидкости  | анализатор инфузионных устройств                |

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