

Внимание! Текст носит исключительно ознакомительный характер. Для получения актуальной информации пользуйтесь справочно-правовыми системами.

Зарегистрировано в Минюсте России 30 мая 2025 г. N 82471

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИКАЗ
от 29 апреля 2025 г. N 257н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОсяЩИХся К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА
ИЗМЕРЕНИЙ, И ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и подпунктом 5.2.189 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, согласно приложению N 1 к настоящему приказу;

порядок проведения испытаний медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в целях утверждения типа средств измерений согласно приложению N 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр
М.А.МУРАШКО

**ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

N	Наименования медицинских изделий	Измерения	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Аудиометр медицинский	Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	Интенсивность звука (Гц)
2	Весы медицинские	Измерение массы человека	Масса (кг)
3	Динамометр медицинский	Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	Сила (даН)
4	Дозиметр клинический универсальный для лучевой терапии	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр)
5	Дозиметр рентгеновского излучения клинический	Измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе; в воде	Поглощенная доза (Гр)
		произведения дозы (кермы в воздухе) на длину для компьютерной томографии	Гр · см
		произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь	Гр · м ²
6	Дозиметр фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	Эквивалентная доза ионизирующего излучения, эффективная доза ионизирующего излучения (Зв)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания	Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (л)
		Измерение объемных расходов воздуха при дыхании	Скорость потока газа (л/с)

8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Измерение процентного содержания кислорода и углекислого газа во вдыхаемом (или) в выдыхаемом воздухе (искусственной газовой дыхательной смеси) в нормобарических условиях: кислород; углекислый газ; измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Объемная концентрация вещества (%) или массовая концентрация вещества (мг/л)
9	Набор пробных очковых линз	Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз	Оптическая сила (дптр)
10	Радиометр клинический	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность радионуклидов (Бк)
11	Ростомер медицинский	Измерение роста человека	Длина (мм)
12	Термометр медицинский	Измерение температуры тела человека контактным методом	Температура (°C)
13	Тонометр медицинский	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	Измерение избыточного давления воздуха в компрессионной манжете (мм рт. ст.)
14	Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики	Измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)
15	Эргометр медицинский	Измерение дозированной по мощности физической нагрузки	Мощность механическая (Вт)

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ
К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

1. Испытаниям в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее соответственно - испытания, медицинские изделия, средства измерений), подлежат медицинские изделия, включенные в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный настоящим приказом.

2. Заявителями на проведение испытаний (далее - заявитель) являются:

а) производитель (изготовитель) медицинского изделия;

б) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия.

3. Испытания проводятся юридическими лицами, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в области обеспечения единства измерений на выполнение испытаний стандартных образцов или средств измерений <1> (далее - испытатель), в соответствии с их областями аккредитации.

<1> Пункт 9 статьи 2 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (далее - Федеральный закон N 102-ФЗ).

4. Для проведения испытаний заявитель или уполномоченное заявителем лицо направляет испытателю (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, посредством его направления на электронную почту испытателя) заявку на проведение испытаний (далее - заявка) с приложением документов, указанных в пункте 6 настоящего порядка.

5. В заявке указывается следующая информация:

а) наименование медицинского изделия;

б) в отношении заявителя:

юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителя, являющегося резидентом Российской Федерации), адрес регистрации по месту нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, -

фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителя, являющегося резидентом Российской Федерации), адрес регистрации по месту жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

в) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий <2>;

<2> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 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), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

г) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий <2>;

д) обозначение типа средства измерений (обозначение типа средства измерений должно быть представлено единым для утверждаемого типа средств измерений буквенно-цифровым обозначением);

е) сведения о моделях (марках) медицинского изделия и принадлежностях, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (при наличии);

ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);

з) сведения о наличии программного продукта, используемого для получения результатов измерений;

и) заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия, включая показатели точности;

к) сведения о технической документации, в соответствии с которой будет осуществляться поверка медицинского изделия;

л) сведения о заводском (заводских) и (или) серийном (серийных) номере (номерах), заявляемого (заявляемых) на испытания экземпляра (экземпляров) медицинского изделия;

м) сведения о наличии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия;

н) сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений (при наличии требований в технической документации на медицинское изделие). При наличии указанных обязательных требований приводятся сведения о документах, подтверждающих соответствие медицинского изделия обязательным требованиям, установленным к средствам измерений в соответствии с частью 6 статьи 1 Федерального закона N 102-ФЗ;

о) сведения для заявляемого на испытания медицинского изделия о соответствии такого медицинского изделия разделу VII "Медицинские изделия" Требований к промышленной продукции, предъявляемых в целях ее отнесения к российской промышленной продукции, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции" (при наличии).

6. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

б) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия);

в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению;

г) копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия лица подавать заявку от имени заявителя (в случае подачи заявки уполномоченным представителем заявителя).

7. В случае если документы на медицинское изделие, указанные в пункте 6 настоящего порядка, составлены на иностранном языке, они подлежат переводу на русский язык. Верность перевода либо подлинность подписи переводчика необходимо нотариально засвидетельствовать <3>.

<3> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате от 11 февраля 1993 г. N 4462-1.

8. Испытатель рассматривает заявку и документы, указанные в пункте 6 настоящего порядка, в течение 10 рабочих дней со дня их получения.

Для проведения испытаний испытатель согласовывает с заявителем условия их проведения, включая проверку результатов испытаний.

9. В случае невозможности проведения испытаний вследствие отсутствия оснований для выполнения работ (отсутствие аккредитации) и (или) технической возможности испытателя (неисправность или проведение плановых работ на оборудовании испытателя), несоответствия представленной заявки и документов требованиям настоящего порядка, испытателем сообщается в письменном виде об этом заявителю (посредством направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявке) с указанием оснований для отказа в проведении испытаний.

10. Испытателем разрабатывается, согласовывается с заявителем и утверждается программа испытаний (далее - программа испытаний) в сроки, согласованные между ними.

Программа испытаний разрабатывается в соответствии с положениями национальных стандартов <4>, устанавливающих общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению (при наличии соответствующих национальных стандартов), а также обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений, установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (при наличии).

<4> Пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации".

11. В программе испытаний указывается применение при испытаниях первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, аттестованных методик (методов) измерений, эталонов единиц величин, соответствующих требованиям Положения об эталонах единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2010 г. N 734, стандартных образцов утвержденного типа,

средств измерений утвержденного типа и прошедших поверку.

При проведении испытаний за пределами Российской Федерации с использованием эталонов единиц величин и средств измерений заявителя должна быть обеспечена прослеживаемость <5> применяемых эталонов единиц величин и средств измерений к национальным первичным эталонам единиц величин иностранных государств.

<5> Пункт 18 статьи 2 Федерального закона N 102-ФЗ.

Программа испытаний оформляется на бумажном носителе или в виде электронного документа.

Программа испытаний на бумажном носителе оформляется в количестве экземпляров, согласованных между испытателем и заявителем.

Согласование и утверждение программы испытаний подтверждается подписями руководителей или уполномоченных ими лиц соответственно заявителя и испытателя. Подпись соответствующего руководителя или уполномоченного им лица заверяется печатью (при наличии) организации.

Программа испытаний в виде электронного документа подписывается электронными подписями руководителей (уполномоченных ими лиц) заявителя и испытателя в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" (далее - Федеральный закон N 63-ФЗ).

12. В программе испытаний указывается следующая информация:

а) описание медицинского изделия, как объекта испытаний, включая его состав и комплектность;

б) о количестве отобранных и представляемых на испытания образцов медицинского изделия;

в) содержание и объем испытаний медицинского изделия;

г) методы (методики) испытаний медицинского изделия;

д) условия проведения испытаний медицинского изделия;

е) алгоритмы обработки полученных при испытаниях медицинского изделия результатов;

ж) об определении метрологических и технических характеристик медицинского изделия, включая показатели точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

з) о проверке идентификации программного обеспечения (при наличии программного обеспечения);

и) о разработке или выборе методики поверки медицинского изделия (далее - методика поверки) и ее опробовании;

к) об определении интервала между поверками;

л) анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным частям медицинского изделия (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут

привести к искажению результатов измерений, на наличие заводских и (или) серийных номеров, обеспечивающих идентификацию каждого экземпляра медицинского изделия, на установление места, способа и формата нанесения заводского и (или) серийного номера с целью обеспечения возможности прочтения и сохранности номера в процессе эксплуатации средства измерений (в соответствии с требованиями части 2 статьи 9 Федерального закона N 102-ФЗ), на возможность нанесения знака утверждения типа и знака поверки в местах, доступных для просмотра.

13. При наличии обязательных требований к средствам измерений, предусмотренных частью 1 статьи 9 Федерального закона N 102-ФЗ, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений, проверка соответствия медицинского изделия данным требованиям предусматривается в программе испытаний.

14. Заявителем после утверждения программы испытаний предоставляются на испытания образцы медицинского изделия, предусмотренные программой испытаний, в сроки, согласованные между испытателем и заявителем.

15. Испытателем проводятся испытания медицинских изделий в соответствии с программой испытаний в сроки, согласованные между испытателем и заявителем.

Результаты работ, предусмотренных программой испытаний, оформляются протоколами.

16. В протоколах испытаний указывается следующая информация:

а) сведения о представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия, заводские номера и (или) серийные номера представленных образцов);

б) перечень пунктов программы испытаний, по которым проведены испытания;

в) сведения о сроках проведения испытаний;

г) сведения об эталонах единиц величин, средствах измерений, стандартных образцах, испытательном оборудовании и вспомогательных средствах, применяемых при испытаниях;

д) сведения о соответствии применяемых для испытаний технических средств требованиям программы испытаний;

е) сведения о месте и условиях проведения испытаний;

ж) результаты испытаний.

17. Протоколы испытаний, содержащие результаты опробования методик поверки, оформляются в соответствии с порядком установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, утвержденным в соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ.

18. Испытателем по результатам испытаний в согласованные между испытателем и заявителем сроки:

а) разрабатывается проект описания типа средства измерений;

б) направляется методика поверки в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии в целях ее установления в соответствии с порядком установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, утвержденным в соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ (если методика поверки разработана непосредственно для данного типа средств измерений и прошла опробование с положительным заключением о реализуемости методики поверки и возможности ее применения для поверки утвержденного

типа средств измерений);

в) оформляется акт испытаний медицинских изделий;

г) организуется оценка результатов испытаний в государственном научном метрологическом институте <6> (по направлению деятельности).

<6> Часть 5 статьи 21 Федерального закона N 102-ФЗ.

19. Проект описания типа средств измерений разрабатывается на бумажном носителе или в виде электронного документа.

На бумажном носителе все страницы описания типа средства измерений должны иметь:

а) сквозную нумерацию с указанием на каждом листе номера листа и общего количества листов;

б) место для указания должности уполномоченного лица Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, подписывающего описание типа средства измерений;

в) место для подписи и расшифровки подписи;

г) место для постановки печати и указания даты подписания.

В виде электронного документа проект описания типа средств измерений подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

20. В проекте описания типа средства измерения указывается следующая информация:

а) наименование медицинского изделия и обозначение типа средства измерений;

б) назначение медицинского изделия (содержит описание средства измерений утверждаемого типа в части указания, для каких измерений и измерения каких величин оно предназначено);

в) описание медицинского изделия (включающее информацию о его конструкции, принципе действия, количестве моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, их обозначение и особенности конструктивного исполнения, включая указание мест и способов ограничения доступа к местам настройки (регулировки), мест, способов и формата нанесения заводских номеров и (или) серийных номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр медицинского изделия);

г) сведения о программном обеспечении (включающее информацию об описании программного обеспечения, включая его идентификационные данные, оценки его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия и уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений - только при наличии программного обеспечения);

д) метрологические и технические характеристики (указываются метрологические и технические характеристики, включая показатели точности медицинского изделия);

е) знак утверждения типа (указывается место и способ нанесения знака утверждения типа на медицинское изделие и (или) сопроводительные документы), требования к которому утверждены

в соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ;

ж) комплектность медицинского изделия (указывается комплектность медицинского изделия, в которой медицинское изделие поставляется потребителю, включая эксплуатационные документы);

з) сведения о методиках (методах) измерений (указывается наименование раздела технической и (или) эксплуатационной документации, в котором содержится методика (метод) измерений, или наименование методики (метода) измерений);

и) нормативная документация, регламентирующая требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям <7>;

<7> Абзац десятый пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684 (далее - Правила). Согласно пункту 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" Правила действуют до 31 декабря 2026 г.

к) сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия:

юридическое лицо - полное и сокращенное наименование (при наличии), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителя, являющегося резидентом Российской Федерации), адрес регистрации по месту нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителя, являющегося резидентом Российской Федерации), адрес регистрации по месту жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

л) сведения об испытателе (наименование юридического лица, проводившего испытания, адрес регистрации по месту нахождения, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц <8> (далее - Реестр аккредитованных лиц).

<8> Пункт 4 части 1 статьи 26 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

21. Методика поверки средств измерений должна соответствовать требованиям к методикам поверки, утвержденным в соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ.

22. Акт испытаний медицинского изделия оформляется на бумажном носителе или в виде электронного документа.

Акт испытаний медицинского изделия на бумажном носителе оформляется в трех экземплярах, каждый из которых визируется уполномоченным представителем заявителя и подписывается руководителем (уполномоченным им лицом) испытателя, проводившим испытания медицинского изделия, с указанием занимаемой должности и расшифровки подписи.

Подпись руководителя или (уполномоченного им лица) заверяется печатью (при наличии) испытателя.

В акте испытаний медицинского изделия указывается дата его подписания испытателем и заявителем.

Акт испытаний медицинского изделия в виде электронного документа подписывается электронными подписями руководителей (уполномоченных ими лиц) испытателя и заявителя в соответствии с требованиями Федерального закона N 63-ФЗ.

23. В акте испытаний медицинского изделия указываются:

а) название акта испытаний с приведением наименования и обозначения типа средства измерений, представленного заявителем;

б) в отношении заявителя - полное наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) сведения о проведении испытаний медицинского изделия (наименование испытателя, его уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц, наименование медицинского изделия и обозначение типа средств измерений, представленных на испытания, наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия, сроки проведения испытаний медицинского изделия, основание проведения испытаний с указанием даты и номера заявки, области аккредитации испытателя в соответствии с которыми проводились испытания, место проведения испытаний медицинского изделия);

г) сведения о заявленных на испытания и представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия и обозначение типа средств измерений, заводские номера и (или) серийные номера) и заключение о возможности их дальнейшего применения;

д) сведения о результатах испытаний медицинского изделия (наименование медицинского изделия и обозначение типа испытанных средств измерений, наименование программы испытаний, в соответствии с которой проведены испытания медицинского изделия);

е) сведения по результатам испытаний медицинского изделия в соответствии с программой испытаний, в том числе:

установленные значения метрологических и технических характеристик медицинского изделия, подтвержденные результатами испытаний;

результаты проверки соответствия медицинского изделия обязательным требованиям (при их наличии в программе испытаний);

идентификационные данные программного обеспечения (при наличии программного обеспечения);

результаты анализа конструкции (наличие конструктивных мер, обеспечивающих достаточную защиту медицинского изделия от несанкционированной настройки и вмешательства или отсутствие необходимости такой защиты, наличие или отсутствие заводских и (или) серийных номеров, обеспечивающих идентификацию каждого экземпляра медицинского изделия, и указывающие место, способ и форму нанесения заводского и (или) серийного номера, обеспечивающего возможность прочтения и сохранность номера в процессе эксплуатации медицинского изделия, возможность или невозможность нанесения знака утверждения типа и знака поверки в местах, доступных для просмотра);

результаты опробования методики поверки с их обоснованием (обоснованность выбора методов измерений при поверке, реализуемость предусмотренных методикой поверки процедур

для подтверждения соответствия медицинского изделия метрологическим требованиям, правильность и достаточность средств поверки для оценки метрологических характеристик медицинского изделия с требуемой точностью, обеспечение прослеживаемости при поверке, возможность или невозможность проведения поверки отдельных измерительных каналов (для медицинского изделия, имеющих несколько измерительных каналов) и (или) отдельных автономных блоков из состава медицинского изделия (для медицинского изделия, имеющих в своем составе несколько отдельных автономных блоков), для меньшего числа измеряемых величин (для медицинского изделия, предназначенных для измерений нескольких величин) или на меньшем числе поддиапазонов измерений (для медицинского изделия, имеющих несколько поддиапазонов измерений), и наличие соответствующих указаний о проведении поверки в сокращенном объеме в документе на методику поверки (при возможности проведения такой поверки);

рекомендованный интервал между поверками с его обоснованием;

факт разработки проекта описания типа средства измерений;

ж) сведения о результатах проверки обязательных метрологических и технических требований к медицинскому изделию (при наличии в программе испытаний);

з) дата подписания акта испытаний медицинского изделия.

24. Акт испытаний медицинского изделия с приложениями на бумажном носителе в двух экземплярах или в виде электронного документа выдается или направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявке) заявителю в сроки, согласованные между испытателем и заявителем. К акту испытаний прилагаются протоколы испытаний.

С актом испытаний медицинского изделия выдаются проект описания типа средств измерений, методика поверки, заключение по проверке результатов испытаний.

Проект описания типа средств измерений выдается оформленным на бумажном носителе в двух экземплярах, один из которых должен быть завизирован на каждом листе руководителями или уполномоченными ими лицами заявителя и испытателя, или в виде электронного документа, подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями руководителей или уполномоченных ими лиц заявителя и испытателя.

Заключение по проверке результатов испытаний должно содержать выводы по оценке результатов испытаний (положительные или отрицательные).

25. Результаты испытаний медицинского изделия считаются положительными при одновременном выполнении следующих условий:

а) полученные по результатам испытаний метрологические и технические характеристики медицинского изделия соответствуют заявленным;

б) полученные результаты испытаний медицинского изделия соответствуют требованиям программы испытаний;

в) программа испытаний, акт испытаний с протоколами испытаний, проект описания типа средств измерений оформлены в соответствии с требованиями настоящего порядка.

26. В случае невыполнения хотя бы одного из условий, указанных в пункте 25 настоящего порядка, результаты испытаний считаются отрицательными.
