ПРИЛОЖЕНИЕ N 2  
к [Положению](https://base.garant.ru/403138281/b98ae5876ee321820e2138b1d54645cd/#block_1000) 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)

Перечень  
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 | | | |
|  |  | 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 | 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 каната |  | | |  |
|  |  | 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 |  | | |  |
| 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 инфузионных устройств |  |  |  |
|  | анализатор электрохирургических устройств |  |  |  |  |
| 3. | Сердечно-сосудистые медицинские 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 | 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 |  | | |  |
| 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 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 |  | | |  |

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