**Предложения и замечания национальных органов по метрологии государств – участников   
Соглашения о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации   
по проекту Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вид измерений** | **Средства измерений** | **Замечания и предложения (например: включить в итоговый перечень/исключить из списка/дополнить/изменить формулировку и т.д.)** |
|  |  |  | По проекту Перечня в целом.  **РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. № 20/04-1418-КСМ от 01.04.2025)** придерживается мнения, что в данном Перечне нет необходимости, т.к. на национальном уровне аналогичные перечни существуют. При рассмотрении данного проекта Перечня видны существенные отличия от Перечня измерений, относящихся к государственному регулированию Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Кроме того, в проекте присутствуют технические средства – аппараты физиотерапевтические, которые в Республике Казахстан относятся к испытательному оборудованию. В государствах – участниках Соглашения существуют разные подходы при отнесении технических средств к средствам измерений. Таким образом, для создания данного Перечня необходимо решить, какое оборудование следует отнести к средствам измерений. |
|  | **Измерение температуры тела человека контактным методом** | Термометры для измерения температуры тела человека (медицинские) (в т.ч. в виде измерительных каналов, входящих в состав систем, например, мониторов пациентов и т.п.) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение веса (массы) человека** | Весы медицинские (в т.ч. детские, а также входящие в состав инкубаторов) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение роста человека** | Измерители высоты, ростомеры (в т.ч. для новорожденных) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека** | Динамометры медицинские | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение дозированной по мощности физической нагрузки** | Велоэргометры, тредмилы | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение артериального давления крови (неинвазивное**) | Измерители артериального давления, сфигмоманометры, тонометры, в том числе полуавтоматические, автоматические, цифровые для измерения артериального давления, механические тонометры, суточного мониторирования, в т.ч. каналы измерения артериального давления мониторов различного типа | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
|  | **Биоэлектрические потенциалы мозга** | Оборудование для измерения биопотенциалов мозга (электроэнцефалографы), ~~в том числе измерением ЭКГ в мониторах пациента, в системах мониторирования и аналогичных приборах~~ | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Предлагает в столбце «средства измерений» следующую формулировку: «Оборудование для измерений биопотенциала мозга (электроэнцефалографы)» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень.  *(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», включить в итоговый перечень без текста «в том числе измерением ЭКГ в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах»)* |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025). В столбце «Средства измерений» изменить формулировку на следующую редакцию:** «Оборудование для измерения биопотенциалов мозга (электроэнцефалографы), в том числе системах мониторирования и аналогичных приборах» |
|  | **Биоэлектрические потенциалы сердца** | Оборудование для измерения биопотенциалов сердца (электрокардиографы)~~, в т.ч.~~ | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Предлагает в столбце «средства измерений» следующую формулировку: «Оборудование для измерений биопотенциала сердца (электрокардиографы)», в том числе измерением ЭКГ в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. *(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», включить в итоговый перечень с текстом «в том числе измерением ЭКГ в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах»)* |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Импеданс мышц, кровеносная система и электрическое сопротивление тканей** | Оборудование для измерения импеданса мышц (реографы) | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Биоэлектрическая активность мышечных и нервных структу**р | Оборудование для изучения биоэлектрической активности мышечных и нервных структур (электромиографы) | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Суточные биоэлектрические потенциалы сердца, мозга и суточное артериальное давление** | Ежедневные мониторы и записывающее оборудование, которое носят пациенты - Холтеры (ЭКГ, АД, ЭЭГ) | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении, порог чувствительности слуха** | Аудиометры,  аудиометры диагностический, аудиометры импедансный (типманометры), клинические, аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»):** включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз** | Наборы пробных очковых линз | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025):** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение оптической силы рефракции глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза** | Средства измерений оптической силы рефракции глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза, диоптриметры, офтальмометры | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение внутриглазного давления** | Средства измерений внутриглазного давления | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень |
|  | **Измерение сатурации крови, процент насыщения крови кислородом и частота пульса в минуту** | Оборудование для измерения сатурации крови (пульсоксиметры), в том числе измерение сатурации крови в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025). В столбце «Средства измерений» изменить формулировку на следующую редакцию:** «Оборудование для измерения сатурации крови (пульсоксиметры), в том числе измерение сатурации крови в системах мониторирования и аналогичных приборах» |
|  | **Измерение скорости воздушного потока при дыхании и выдохе объема легких.  Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.** | Оборудование для описания изменений объема легких (спирометры, спирографы, спирографы микропроцессорные портативные, комплексы спирографические, волюметры, оксикарбоспирографы, оксиспирографы т.п.) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | **Измерение процентного содержания кислорода, диоксида углерода во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси** | Газоанализаторы дыхательных путей (капнографы, капнометры, в т.ч. измерительные каналы мониторы пациента и т.д.) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025). В столбце «Средства измерений» изменить формулировку на следующую редакцию:** Газоанализаторы дыхательных путей (капнографы, капнометры, в том числе измерительные каналы и т.д.) |
|  | **Измерения при лучевой терапии поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы** | Средства измерений поглощенной дозы, дозиметры гамма, бета, альфа и рентгеновского излучения и радиометры, дозиметры-родиометры | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Предлагает в столбце «средства измерений» следующую формулировку: «Средства измерений поглощенной дозы керма и мощности керма, дозиметры гамма, бета, альфа и рентгеновского излучения, радиометры, дозиметры-родиометры» |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | **Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала** | Средства измерений мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Предлагает в столбце «средства измерений» следующую формулировку: «Средства измерений мощности амбиентного и направленного эквивалентов дозы, средства измерений индивидуального и амбиентного эквивалента дозы» |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | **Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний** | Средства измерений активности радионуклидов | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Интенсивность лазерного излучения~~ | Медицинское лазерное, хирургическое оборудование | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – терапевтическое воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать мощность излучения, частоту повторения импульсов, выдаваемых аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Исключить из списка. |
|  | **Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе** | Приборы для измерения концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе, алкотестеры, системы для измерения концентрации паров алкоголя | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | **Измерение значений оптической плотности (ОП)/спектрального коэффициента направленного пропускания, диффузного и зеркального отражения с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования** | Колометрические и фотометрические медицинские лабораторные измерительные приборы (в т.ч. **спектрофотометры, фотометры,** анализаторы биохимические, иммуноферментные, коагулометрические, гемоглобинометры) | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025). В столбце «Средства измерений» изменить формулировку на следующую редакцию:** «Колометрические и фотометрические измерительные приборы (в т.ч. анализаторы биохимические, иммуноферментные и **спектрофотометры**)»  **Дополнить:** Спектрофотометры  **Справочно:** Основной принцип работы спектрофотометры является измерение значений оптической плотности.  **Исключить из списка**: коагулометрические, гемоглобинометры  **Справочно:** Коагулометрические лабораторные измерительные приборы и гемоглобинометры. Основной принцип их работы основан на свертывании крови и измерении времени коагуляции |
|  | **Измерение концентрации (массовой, молярной, счётной и т.д.) аналитов в биологических пробах** | Анализаторы состава и свойств биологических проб (жидкостей) (в т.ч. анализаторы биохимические, гематологические, иммуноферментные, гемоглобинометры, анализаторы глюкозы, **глюкометры,** холестерина, и т.д.) | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Т.к. концентрация может быть счетной предлагает п. 25 заменить следующим образом: вид измерений – «Измерение концентрации (массовой, молярной, счетной и т.д.) аналитов в биологических жидкостях (пробах)»;  средства измерений – «Средства измерений состава и свойств биологических жидкостей (проб) (в т.ч. анализаторы биохимические, гематологические, иммуноферментные, коагулометры, глюкометры и т.д.)» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025). В столбце «Средства измерений» изменить формулировку на следующую редакцию:**  «Анализаторы состава и свойств биологических проб (жидкостей) (в т.ч. анализаторы биохимические, гематологические, иммуноферментные, гемоглобинометры, анализаторы глюкозы, холестерина, **анализаторы газов и электролитов крови, анализаторы мочи** и т.д.)»  **Дополнить:** анализаторы газов и электролитов крови**,** анализаторы мочи. |
|  | **Измерение относительной интенсивности флуоресценции (люминесценции)** | Люминометры, флюориметры, хемилюминометры, каналы флуоресценции иммуноферментных анализаторов, ПЦР-анализаторы | **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Измерение концентрации глюкозы в крови~~ | ~~Анализаторы глюкозы, глюкометры~~ | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Считает, что данный пункт дублируется с п. 25, предлагает исключить. |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Измерение энергии импульса дефибрилятора~~ | Дефибриляторы, дефибриляторы-мониторы | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – реанимационное воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать энергию высоковольтного импульса, выдаваемую аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Мощность УВЧ излучения физиотерапевтического оборудования~~ | Аппараты физиотерапевтические для воздействия электрическим или магнитным полем ультравысокой частоты (УВЧ аппараты) | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Считает, что данные технические устройства не относятся к средствам измерений т.к. согласно Закону РБ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – терапевтическое воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать мощность УВЧ поля, выдаваемую аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Уровень генерируемого тока и форма сигнала НЧ физиотерапевтического оборудования~~ | Аппараты физиотерапевтические для лечебного воздействия синусоидальными модулированными токами низкой частоты | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Считает, что данные технические устройства не относятся к средствам измерений т.к. согласно Закону РБ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – терапевтическое воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать силу НЧ электрического тока, длительность временных интервалов, частота импульсов, сигналов, выдаваемых аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Уровень генерируемого постоянного тока~~ | Аппараты физиотерапевтические для лечебного воздействия постоянным током (электрофорез и гальванизация) | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Считает, что данные технические устройства не относятся к средствам измерений т.к. согласно Закону РБ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – терапевтическое воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать силу постоянного электрического тока, коэффициент пульсации тока в цепи пациента, выдаваемых аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | **Физиологические параметры пациента (артериальное давление, частота сердечных сокращений, сатурация крови, температура тела, показатели электрокардиограммы)** | Монитор пациента | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** Предлагает дополнить «системы мониторирования пациентов» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** Включить в итоговый перечень. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Выходная мощность разряда дефибриллятора (на канале ЭКГ)~~ | Дефибрилляторы | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка (дублирование п. 28).** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – реанимационное воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать энергию высоковольтного импульса, выдаваемую аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию2) |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Аппарат ультразвуковой диагностики~~ | Аппарат ультразвуковой диагностики (допплеры, экзоэнцефалоскопы, экзоэнцефалограф) | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** В столбце «вид измерений» указано техническое устройство «аппарат…» |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – визуализация внутренних органов человека. Но в принципе контролировать точность измерений расстояний (линейных размеров), скорости потока жидкости, измеряемые аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | Измерение расхода, давления, закупорки или возможной блокировки жидкости | Анализатор инфузионного насоса | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка.** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – реанимационное воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать объем, объемный расход, давление жидкости, выдаваемые аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | ~~Аппараты физиотерапии~~ | Аппараты ультразвуковой, низкочастотной и высокочастотной терапии | **Госстандарт Республики Беларусь (исх. №04-08/454 от 28.03.2025).** В столбце «вид измерений» указано техническое устройство «аппарат…».  Считает, что данные технические устройства не относятся к средствам измерений т.к. согласно Закону РБ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени» |
| **РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. № 20/04-1418-КСМ от 01.04.2025).**  В Республике Казахстан аппараты физиотерапевтические относятся к испытательному оборудованию |
| **Кыргызстандарт (исх. № 571 от 26.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
| **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025):  (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ФГБУ «ВНИИОФИ»).** **Исключить из списка (дублирование п. 29, 30, 31).** Не являются средствами измерений. Данные медицинские изделия являются техническими средствами с измерительными функциями. Основная их функция – терапевтическое воздействие на организм человека. Но в принципе контролировать мощность ультразвукового излучения, мощность УВЧ поля, силу постоянного или НЧ электрического тока и т.д., выдаваемую аппаратом, необходимо, поэтому сам вид измерений должен подлежать государственному регулированию. |
| **ГУ «УзНИМ» (исх. № 05/1725 от 28.03.2025).** Включить в итоговый перечень. |
|  | Измерение размера последовательности нуклеотидов, измерение массовых долей нуклеотидов | Анализаторы генетические капиллярного электрофореза, анализаторы геномные, секвенаторы | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) (ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»).** Дополнить перечень: включить в итоговый перечень, так как применяются в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений1 |
|  | ~~Измерение биологических потенциалов мозга~~ |  | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025).  (ФГУП «ВНИИФТРИ»:** дополнить перечень**,  ФГБУ «ВНИИОФИ»:** дублирование п. 7). |
|  | ~~Измерение биологических потенциалов сердца~~ |  | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025).  (ФГУП «ВНИИФТРИ»:** дополнить перечень**,  ФГБУ «ВНИИОФИ»:** дублирование п. 8). |
|  | ~~Измерение импеданса мышц, электрического сопротивления тканей~~ |  | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025).  (ФГУП «ВНИИФТРИ»:** дополнить перечень**,  ФГБУ «ВНИИОФИ»:** дублирование п. 9). |
|  | ~~Измерение биоэлектрической активности мышечных и нервных структур~~ |  | **Росстандарт (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025).  (ФГУП «ВНИИФТРИ»:** дополнить перечень**,  ФГБУ «ВНИИОФИ»:** дублирование п. 10). |