Приложение № 5 к протоколу

РГ ИЗ НТКМетр №4-2018

**О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерения:**

Основными принципами при проведении работ по отнесению изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерения должны являться:

- научный подход и объективность экспертизы;

- компетентность привлекаемых экспертов;

- системность организации экспертной работы;

- открытость результатов при условии сохранения служебной, коммерческой тайны в соответствии с законодательством стран.

При этом, к экспертизе могут привлекаться компетентные организации, имеющие статус научных учреждений или имеющие условия выдачи заключений по вопросам оценки соответствия (например, аккредитация).

Критерием отнесения к средствам измерения должно являться следующее:

- соответствие рассматриваемого технического устройства определению, данному в законе «Об обеспечении единства измерений»;

- измерения, которые выполняются рассматриваемыми техническими устройствами, характеризуются показателями точности измерений, которые сравниваются с нормами, установленными законодательством, ТНПА и локальными нормативными правовыми актами республиканских органов государственного управления;

- разработчиком технического устройства предусматривается проведение метрологического контроля.

Во внимание может приниматься заявленная или косвенно получаемая точность измерений физиологических или анатомических параметров, а также генерирование количественной или подлежащей количественному выражению энергии или веществ, вводимых и выводимых из тела пациента, отсутствие контроля которых отрицательным образом влияет на здоровье и безопасность пациента.

Не должны рассматриваться в качестве средств измерения:

- технические устройства с измерительной функцией используемые для предварительной оценки после которой при необходимости проводят более точные измерения (скрининговые);

- технические устройства с измерительной функцией которые изготовитель позиционирует на рынке как средство измерения бытового назначения.

Отсутствие соответствующих государственных эталонов для контроля нормированных характеристик точности не должно являться основанием для отрицательного заключения об отнесении технического устройства к средствам измерения.