Приложение № 6

к протоколу РГ ИЗ НТКМетр №6-2020

**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).

Критериями отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерения являются:

- соответствие рассматриваемых технических средств определению, данному в законе «Об обеспечении единства измерений»;

- технические средства, предназначены для измерений (выполнения совокупности операций для определения количественного значения величины, которые используются в медицинских учреждениях и лабораториях любой формы собственности и применяются в диагностике);

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

- результаты этих измерений выражаются в единицах величин, допущенных к применению в стране;

- разработчиками технических средств предусматривается проведение метрологического контроля.

Во внимание принимается 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 средства с измерительной функцией используемые для предварительной оценки после которой при необходимости проводят более точные измерения (скрининговые);

- технические средства 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 средства к средствам измерения.

(Критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерения доработаны с учетом предложений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации, письмо исх. №АК-14568/04 от 31.08.2018)