



# Нормативная база ЕАЭС в области регистрации медицинских изделий и изделий in vitro

Шумко Татьяна Анатольевна – начальник сектора  
испытаний изделий медицинской техники и оборудования  
Научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники БелГИМ



# Нормативная база ЕАЭС в области регистрации медицинских изделий и изделий in vitro



Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Статьи 31 и 100)

Закон Республики Беларусь от 15.07.2015 № 298-З "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза"



Решение Совета ЕЭК № 26 "О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза"

Решение Совета ЕЭК № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

Решение Совета ЕЭК № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

...

Решение Совета ЕЭК № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»

Решение Коллегии ЕЭК № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

Решение Совета ЕЭК № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»

...

РЕШЕНИЕ Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года N 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

РЕШЕНИЕ Совета ЕАЭС от 16 мая 2016 года N 38 Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

...

**Решение Совета ЕЭК № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 N 17 "О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них"



**Регистрационное удостоверение**

# Нормативная база ЕАЭС в области регистрации медицинских изделий и изделий in vitro

Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий, в том числе:	21
Решения Совета Евразийской экономической комиссии	10
Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии	6
Рекомендации Евразийской экономической комиссии	5

**Единые реестры и  
информационные базы данных**

**Детализированные сведения  
справочников и классификаторов**

**Рабочие группы в сфере обращения медицинских изделий**

Регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляются уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

**Схема процедуры регистрации медицинского изделия  
в Евразийском экономическом союзе**

# Решение Совета ЕЭК № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 12 февраля 2016 г. № 42

## ПЕРЕЧЕНЬ

видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
1. Аудиометр медицинский	характеристики слухового анализатора пациента: интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов различных частот при воздушном и костном звукопроведении	интенсивность звука (дБ)	измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	от 125 до 4000 Гц включительно  свыше 4000 до 8000 Гц	$\pm 3$ дБ  $\pm 5$ дБ
2. Весы медицинские	вес (масса) человека	масса (кг)	измерение массы человека	от 0,5 до 15 кг включительно  свыше 15 до 150 кг	$\pm 0,01$ кг  $\pm 0,1$ кг
3. Динамометр медицинский	сила, развиваемая какой-либо группой мышц человека	сила (даН)	измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	от 5 до 500 даН	$\pm 5\%$

# Решение Совета ЕЭК № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"

2

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
4. Дозиметр клинический универсальный для лучевой терапии	дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	поглощенная доза (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения	измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10,0 Гр	± 3% при внешнем облучении  ± 5% при внутритканевом и полостном облучении
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический	дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	поглощенная доза в воздухе (Гр), мощность поглощенной дозы (Гр × см <sup>2</sup> )	измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе	от 5·10 <sup>-6</sup> до 0,2 Гр  от 1·10 <sup>-6</sup> до 10 Гр × м <sup>2</sup>  от 3·10 <sup>-5</sup> до 50 Гр × см <sup>2</sup> (для компьютерной рентгеновской томографии)	± 15%
6. Дозиметр фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	поглощенная доза (Зв) фотонного излучения	измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от 1·10 <sup>-6</sup> до 10 Зв	± 20%



## Решение Совета ЕЭК № 42

# "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"

3

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
7. Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	объем газа (л)	измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0,2 до 8,0 л	$\pm 3\%$
		скорость потока газа (л/с)	измерение объемных расходов воздуха при дыхании	от 0,4 до 12,0 л/с	$\pm 5\%$
8. Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	концентрация: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этианола (алкометрия)	концентрация (%) или массовое содержание (мг/л) вещества	измерение концентрации или количественного содержания кислорода и углекислого газа во вдыхаемом (или) выдыхаемом воздухе (искусственной газовой дыхательной смеси) в нормобарических условиях:		
			кислород	от 5% до 25% включительно	$\pm 1\%$
				свыше 25% до 100%	$\pm 3\%$
			углекислый газ	от 0% до 4% включительно	$\pm 0,01\%$
				свыше 4 % до 15 %	$\pm 0,5\%$

# Решение Совета ЕЭК № 42

## Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"

5

Вид медицинского изделия	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования измеряемых величин, единицы	Измерения	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	2	3	4	5	6
13. Тонometr медицинский, кроме систем мониторинга состояния пациента со встроенным каналом измерения артериального давления	значения систолического и диастолического артериального давления крови	измерение избыточного давления воздуха в компрессионной манжете (мм рт. ст.)	измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	$\pm 3$ мм рт. ст.
14. Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики	концентрация веществ, активность ферментов в жидких биологических пробах	оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)	измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования	от 0 до 2 ед. ОП включительно свыше 2 до 4 ед. ОП	$\pm 0,06$ ед. ОП $\pm 0,6$ ед. ОП
15. Эргометр медицинский	дозированная по мощности физическая нагрузка	мощность механическая (Вт)	измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт включительно свыше 100 до 500 Вт включительно свыше 500 до 1000 Вт	$\pm 2\%$ $\pm 3\%$ $\pm 5\%$

### Примечания:

1. Медицинские изделия, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, должны удовлетворять требованиям в части диапазона измерений и предельно допустимой погрешности с учетом их назначения.



# Национальные законодательства в области обеспечения единства в сфере здравоохранения

\* В рамках КОOMET программа 797/ВУ/19

Bosnia and Herzegovina	CHINA	Россия, ФГУП «ВНИИ им. Д.И. Менделеева»	Казахстан	Республика Беларусь
	clinical Thermometers	Термометры медицинские (77475-20, 76899-19, 76372-19), медицинские измерительные тепловизоры	термометры медицинские	термометры для измерения температуры тела человека
		Весы медицинские (73122-18)	весы медицинские	весы медицинские
Sphygmomanometers	sphygmomanometers	Тонометры медицинские (67331-17, 68040-17), сфигмоманометры медицинские (45084-10), Измерители артериального давления и анализаторы кровообращения осциллометрические (79168-20), Манометры мембранные медицинские для измерителей артериального давления (28031-04, 23533-02, 18031-04)	тонометры для измерения артериального давления, в том числе полуавтоматический, автоматический, цифровой для измерения артериального давления, пульса и суточного мониторингирования артериального давления, монитор автоматического измерения артериального давления и частоты пульса суточный, в том числе носимый,	измерители артериального давления
	eye Refractometers			авторефрактокератометры, авторефрактометры
	focimeters,			глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма
				диоптриметры
				линейки скиаскопические
	trial case lenses	Наборы пробных очковых линз (1597-62, 1129-57)	набор пробных очковых линз	наборы пробных очковых линз
				периметры настольные
			Анализатор толщины сетчатки	
	phoropters			
	ophthalmometers			
	tonometers			тонометры офтальмологические

# Национальные законодательства в области обеспечения единства в сфере здравоохранения

		Спирографы (т.н. 76612-19, 24665-19), пневмотахографы (9739-84, 11266-88)	спирограф, спирограф многопроцессорный портативный, комплекс спирографический, волюметр, оксикарбоспирограф, оксиспирограф	спирометры
	pure tone audiometer, aural impedance/admit range audiometer, otoacoustics emission, auditory evoked potential ,	Аудиометры медицинские (67951-17)	Аудиометры, аудиометры диагностические, аудиометр импедансный , аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов	аудиометры тональные речевые, импедансные
		Ростомеры медицинские (69547-17, 50179-12, 28682-10), рулетки медицинские (52232-12)		приборы и системы для регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов
		Динамометры медицинские (42009-09)	динамометр медицинский	ростомеры
			измеритель антропометрический	
	electroencephalograph s		электроэнцефалографический, суточной регистрации, электромиограф, нейромиограф и система измерений электромиографии	электроэнцефалографы и электромиографы
	electrocardiographs	Электрокардиографы, системы диагностические медицинские для суточного мониторингирования ЭКГ (26929-04), миографы (54181-13, 49181-12), энцефалографы (73289-18, 36208-07), гастрографы (13219-99, 4317-14)	электрокардиограф одно и много каналный, комплекс электрокардиографический, в том числе аппаратно-программный для нагрузочных проб, регистраторы электрокардиографии носимые	электрокардиографы
			кардиомонитор, кардиомонитор прикроватный реограф, комплекс аппаратно-программный для комплексного исследования параметров кровообращения, реоплетизмограф, реознцефалограф	
		реографы (43929-10, 27738-04, 22593-08)		
		Дозиметры (78181-20, 74817-1973109-18) и радиометры (75440-19)	дозиметр, клинический дозиметр	дозиметры клинические
		Дозаторы медицинские (37269-13, 31555-06), Пипетки электронные медицинские (28995-05)		дозаторы пипеточные и бутылочные
Patient Monitors	multifunction patient monitoring instrume	Мониторы медицинские (электрокардиография+пульсоксиметрия+НИАД+ ИАД+термометрия+ЧД+капнометрия+гемодинами ческое и газовое слежение за жизненно важными функциями организма) (64803-19, 63095-16, 23470-02)	монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров	мониторы медицинские, фетальные мониторы, системы холтеровского мониторингирования