



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ"
(ФГУП "ВНИИОФИ")

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

18 МАР 2013

№ 9-12

1546

на № _____

Г

7

В ответ на Ваш запрос исх. от 01.03.2013 сообщаем:

В соответствии с Законом РФ № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (статья 9. Требования к средствам измерения) В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в частности в области здравоохранения к применению **допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями вышеуказанного Федерального закона.**

Согласно части 7 статьи 12 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» порядок проведения испытаний средств измерений в целях утверждения типа устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений.

Функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 возложены на Минпромторг России.

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2001 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» и «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», утвержденные приказом Минздрава России от 15 августа 2012 г. № 89н разработаны для целей государственной регистрации медицинских изделий в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений.

Таким образом, Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15 августа 2012 г. № 89н, не заменяет перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (в области здравоохранения), который должен быть разработан Минздравом России на основании части 5 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», а принят в целях государственной регистрации медицинских изделий.

Сотруднику отдела сертификации и
испытаний продукции ЗАО НПП
«ТЕХНОМЕДИКА», г. Москва
В.М. Давыдову

e-mail: dvm@technomedica.ru

✓ И.О. начальника Управления
метрологии Росстандарта
С.С. Голубеву

Ленинский просп., д.9, Москва В-49, ГСП-
1, 119991

Для определения является ли указанное Вами оборудование средствами измерения необходимо направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии заявку о рассмотрении вопроса об отнесении технического средства к средствам измерений в соответствии с приказом Минпромторга России № 122 от «15» февраля 2010 г. **ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ АГЕНТСТВОМ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОТНЕСЕНИЮ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ.**

К заявке прилагаются:

- описание технического средства и эксплуатационная документация;
- описание области применения, конкретного назначения и способа использования технического средства;
- пояснительная записка с изложением причин возникновения необходимости рассмотрения вопроса об отнесении технического средства к средствам измерений.

Заместитель директора



Н.П. Муравская

Исп. Наталья Грязских
(495)437-29-74