



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ**
(Росстандарт)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Ленинский просп., д. 9, Москва В-49, ГСП-1, 119991
Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31
E-mail: info@gost.ru
<http://www.gost.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770601001

Руководителям МТУ
Росстандарта

Генеральным директорам,
директорам ФБУ ЦСМ

28.02.2013 № ФБ-101-32/1455

На № _____



В Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии поступило обращение Приволжского МТУ Росстандарта по вопросу правомочности МТУ Росстандарта осуществлять федеральный государственный метрологический надзор за техническими средствами медицинского назначения, отнесенными приказами Росстандарта к средствам измерений, в связи с введением в действие приказа Минздрава России от 15.08.2012 № 89н.

Учитывая данное обращение, Федеральное агентство направляет разъяснение по вопросу введения в действие с 29 января 2013 г. приказа Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26328).

В соответствии с частью 5 статьи 5 и частью 2 статьи 27 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений») Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 данного Федерального

закона, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют в пределах компетенции перечни измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

До настоящего времени Минздравом России не определены перечни измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (в области здравоохранения).

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 2011 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.

На основании вышеизложенного, средства измерений, внесенные в Государственный реестр средств измерений (Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений) и применяемые в области здравоохранения, относящейся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат поверке в установленном порядке.

Федеральному государственному метрологическому надзору в области здравоохранения подлежат средства измерений, применяемые в сфере здравоохранения, в том числе технические средства, отнесённые приказами Росстандарта к средствам измерений (статья 15 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»).


Ф.В. Булыгин