



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

12 փետրվարի 2016 թվականի

թիվ 42

քաղ. Մոսկվա

Գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի 1-ին հավելվածի 110-րդ կետին համապատասխան ու ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը՝ կցվում է:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրին միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալը:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
Վ. Գաբրիելյան	Վ. Մատյուշեւսկի	Բ. Մազինտաեւ	Օ. Պանկրատով	Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
 հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
 փետրվարի 12-ի թիվ 42 որոշմամբ

ՑԱՆԿ

գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1. Բժշկական աուդիոմետր	պացիենտի լսողական վերլուծիչի բնութագրեր. տարբեր հաճախականության թեստային, տոնային, ձայնային ազդանշանների ինտենսիվությունը օդային եւ ոսկրային ձայնահաղորդականության ժամանակ	ձայնի ինտենսիվությունը (դԲ)	տարբեր հաճախականության թեստային, տոնային, ձայնային ազդանշանների ինտենսիվության չափումը օդային եւ ոսկրային ձայնահաղորդականության ժամանակ	125 Հց-ից՝ մինչեւ 4 000 Հց-ը ներառյալ 4 000 Հց-ից ավելի՝ մինչեւ 8 000 Հց	± 3 դԲ ± 5 դԲ

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
2. Բժշկական կշեռք	մարդու քաշը (զանգվածը)	զանգվածը (կգ)	մարդու զանգվածի չափումը	0,5 կգ-ից մինչեւ 15 կգ-ը ներառյալ	± 0,01 կգ
3. Բժշկական դինամոմետր	մարդու մկանների որեւէ խմբի միջոցով զարգացող ուժ	ուժը (դաՆ)	մարդու մկանների որեւէ խմբի միջոցով զարգացող ուժի չափումը	5-ից մինչեւ 500 դաՆ	±5%
4. Կլինիկական համապիտանի դոզիմետր՝ ճառագայթային թերապիայի համար	ճառագայթային թերապիայի ժամանակ ֆոտոնային եւ էլեկտրոնային ճառագայթման դոզային բնութագրեր	կլանված դոզան (Գր), կլանված դոզայի հզորությունը (Գր/վ), ճառագայթման էներգիան (ՄէՎ)	ջրի մեջ կլանված դոզայի, կենսաբանական հյուսվածքների մեջ կլանված դոզայի, ճառագայթային թերապիայի ժամանակ օդում կերմայի չափումը	0,5-ից մինչեւ 10,0 Գր	±3% արտաքին ճառագայթման ժամանակ ±5% ներհյուսվածքային եւ խոռոչային ճառագայթման ժամանակ
5. Ռենտգենային ճառագայթման կլինիկական դոզիմետր	ճառագայթման դոզային բնութագրեր՝ ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների	օդում կլանված դոզան (Գր), ՀԶՈՐՈՒԹՅՈՒՆԸ կլանված ԴՈԶԱՅԻ (գր X սմ ²)	ռենտգեն ախտորոշիչ հետազոտությունների ժամանակ կլանված դոզայի չափումը՝ կենսաբանական հյուսվածքում. կերման օդում	5·10 ⁶ -ից մինչեւ 0,2 Գր, 1·10 ⁶ -ից մինչեւ 10 Գր x սմ ² , 3·10 ⁶ -ից մինչեւ 50 Գր x սմ ² (համակարգչային ն-ռենտգենային տոմոգրաֆիայի	±15%

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
6. Ֆոտոնային ճառագայթման դոզիմետր՝ անձնակազմի աշխատանքային տեղերում ռադիացիոն հսկողության համար	անձնակազմի աշխատանքային տեղերում ֆոտոնային ճառագայթման դոզային բնութագրեր	ֆոտոնային ճառագայթման կլանված դոզան (Ջվ)	անձնակազմի աշխատանքային տեղերում դոզաների համարժեքների (ամբիենտ, ուղղորդված) եւ անձնակազմի համար անհատական համարժեքի չափումը	համար) 1 • 10 ⁶ -ից մինչեւ 10 Ջվ	±20%
7. Բժշկական արտադրատեսակներ արտաքին շնչառության պարամետրերի հետազոտությունների համար (սպիրոգրաֆներ, պնեմոտախոգրաֆներ եւ այլն)	ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի հոսքի ծավալն ու արագությունը	գազի ծավալը (լ) գազի հոսքի արագությունը (լ/վ)	ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի ծավալի չափումը շնչառության ժամանակ օդի ծավալային ծախսի չափումը	0,2-ից մինչեւ 8,0 և 0,4-ից մինչեւ 12,0 և/վ	± 3% ± 5%
8. Ներշնչվող (արտաշնչվող) օդի բաղադրության հետազոտման համար բժշկական արտադրատեսակներ	կոնցենտրացիաներ՝ թթվածնի (օքսիմետրիա), ածխաթթու գազի (կապնոմետրիա), էթանոլի գոլորշու (ակոմետրիա)	նյութի կոնցենտրացիան (%) կամ գանգվածային պարունակությունը (մգ/լ)	նորմոբարիակական պայմաններում՝ ներշնչվող (կամ) արտաշնչվող օդում (արհեստական գազային շնչառական խառնուրդում) թթվածնի եւ ածխաթթու		

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
(օքսիմետրեր, կապնոմետրեր, ալկոմետրեր)			<p>զազի կոնցենտրացիայի կամ քանակական պարունակության չափումը՝ թթվածին</p> <p>ածխաթթու գազ արտաշնչվող օդի մեջ էթանոլի գոլորշու զանգվածային պարունակության չափումը</p>	<p>5 %-ից՝ մինչեւ 25 %-ը ներառյալ 25%-ից ավելի՝ մինչեւ 100%</p> <p>0%-ից մինչեւ 4%-ը ներառյալ 4%-ից ավելի՝ մինչեւ 15%</p> <p>0-ից մինչեւ 0,5 մլ/լ ներառյալ 0,5-ից ավելի՝ մինչեւ 0,95 մլ/լ</p>	<p>± 1% ± 3%</p> <p>± 0,01% ± 0,5% 0,05 մգ/լ ± 10%</p> <p>0,06 ... 0, 25 դպտր 0,2 ... 0,3 դպտր</p>
9. Ակնոցի փորձնական ոսպնյակների հավաքածու	տեսողական ապարատի բնութագրերի փոփոխությունները (կարճատեսություն, հեռատեսություն, շլություն, աստիգմատիզմ եւ այլն)	օպտիկական ուժը (դպտր)	ակնոցի փորձնական ոսպնյակների օպտիկա-ֆիզիկական բնութագրերի օգնությամբ տեսողական ապարատի բնութագրերի	օպտիկական ուժ՝ -20,0-ից մինչեւ +20,0 դպտր պրիզմայական գործողություն՝	

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
10. Կլինիկական ռադիոմետր	հիվանդությունների՝ բժշկակենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող ռադիոակտիվ պատրաստուկների ակտիվությունը	ռադիոնուկլիդների ռադիոակտիվությունը (Բկ)	փոփոխությունների չափումը հիվանդությունների միկրոկենսաբանական հետազոտությունների, ախտորոշման եւ բուժման համար կիրառվող պատրաստուկների մեջ ռադիոնուկլիդների ակտիվության չափումը	0,5-ից մինչեւ 10,0 դպսր 10 ³ -ից մինչեւ 10 ¹⁰ Բկ	±10%
11. Բժշկական հասակաչափ	մարդու հասակը	երկարությունը (սմ)	մարդու հասակի չափումը	30-ից մինչեւ 200 սմ	± 0,5սմ
12. Բժշկական ջերմաչափ	մարդու մարմնի ջերմաստիճանը	ջերմաստիճանը (°C)	մարդու մարմնի ջերմաստիճանի չափումը	32°C-ից մինչեւ 42°C-ը ներառյալ	± 0,1 °c
13. Բժշկական տոնոմետր՝ պացիենտի վիճակի դիտանցման համակարգերից Բացի զարկերակային ճնշումը չափող ներկառուցված կանալով	արյան զարկերակային սիստոլիկ եւ դիաստոլիկ ճնշման արժեքները	կոմպրեսիոն մանժետի մեջ օդի ավելցուկային ճնշման չափումը (մմ ս. ս.)	արյան զարկերակային ճնշման չափումը (ոչ ինվազիվ)	40-ից մինչեւ 250 մմ ս. ս.	-3 մմ ս. ս.
14. Կլինիկական	նյութերի կոնցենտրացիան,	հետազոտվող նյութերի	հետազոտման	0-ից մինչեւ	< 0,06 միավ. ՕԽ ±

Բժշկական արտադրատեսակը	Չափումների օգտագործմամբ սահմանվող բժշկական բնութագրերը եւ մեծությունները	Չափվող մեծությունների անվանումները, միավորները	Չափումները	Չափումների ընդգրկույթը	Սահմանային թույլատրելի սխալանքը
1.	2.	3.	4.	5.	6.
լաբորատոր ախտորոշման համար բժշկական ֆոտոմետր, սպեկտրոֆոտոմետր, ֆոտոկոլորիմետր	ֆերմենտների ակտիվությունը՝ հեղուկ կենսաբանական փորձանմուշներում	լուծույթների օպտիկական խտությունը (միավ. ՕԲ)	մեթոդիկային համապատասխան՝ չափված արժեքը անհրաժեշտ պարամետրին հասցնելու համար հետագա վերահաշվարկով	2 միավ. ՕԲ՝ ներառյալ 2-ից ավելի մինչև 4-ը միավ. ՕԲ	0,6 միավ. ՕԲ
15. Բժշկական էրգոմետր	Ֆիզիկական ծանրաբեռնվածությունը՝ ըստ հզորության դոզավորված	մեխանիկական հզորությունը (Վտ)	ըստ հզորության դոզավորված ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության չափումը	7 Վտ-ից մինչև 100 Վտ-ը ներառյալ 100 Վտ-ից ավելի՝ մինչև 500 Վտ-ը ներառյալ 500 Վտ-ից ավելի՝ մինչև 1 000 Վտ	± 2% ± 3% ± 5%

Ծանոթագրություններ.

1. Այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով անցկացվում են փորձարկումներ, պետք է բավարարեն չափման ընդգրկույթի եւ սահմանային թույլատրելի սխալանքի մասով

պահանջները՝ հաշվի առնելով դրանց նշանակությունը:

2. Գրանցման ժամանակ չափման միջոցների շարքին դասվող Բժշկական արտադրատեսակների ցանկի թարմացումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների առաջարկների հիման վրա՝ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգով սահմանված կարգով:
