

ДОПОЛНЕНИЕ № 1 К ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253

наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

адрес места осуществления деятельности

Испытания в целях утверждения типа средств измерений

N п/п	Измерения	Испытываемые средства измерений	Обеспечиваемые предельные значения метрологических характеристик		Примечание
			диапазон измерений	погрешность и (или) неопределенность	
1	Измерения геометрических величин	Ростомеры медицинские	(0...2200) мм	ПГ ± (1...5) мм	
2	Измерения геометрических величин	Оправы для пробных очковых линз	(24...42) мм	ПГ ± 0,5 %	
3	Измерения механических величин	Весы неавтоматического действия	(10 ⁻⁶ ...300) кг	ПГ ± (0,5...1,5) е	
4	Измерения механических величин	Весы для статического взвешивания	(0,02...300) кг	КТ средний	
5	Измерения механических величин	Динамометры ручные плоско пружинные, динамометры медицинские электронные ручные, динамометры кистевые	(0...1400) Н	ПГ ± (4...40) Н	
6	Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ	Дозаторы пипеточные механические и автоматические, одноканальные и многоканальные с фиксируемым и варьируемым объемом	(1...25000,0) мкл	ПГ ± (0,3...12,0) %	
7	Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ	Микропипетки	(10,0...500,0) мкл	ПГ ± 1,5 %	
8	Измерения давления, вакуумные измерения	Манометры, вакуумметры и мановакуумметры показывающие и самопишущие	ВПИ (0,4...60,0) МПа ВПИ (-0,06...-0,1) МПа	КТ 0,6 и ниже КТ 1,0 и ниже	

9	Измерения давления, вакуумные измерения	Тонометры офтальмологические, измерители внутриглазного давления	(5...10) мм рт. ст. (30...60) мм рт. ст.	ПГ ± (2...5) мм рт. ст.	
10	Измерения давления, вакуумные измерения	Барометры	(0,5...110) кПа	ПГ ± 20 Па	
11	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Преобразователи рН-метров и иономеров, рН-метры (комплекты)	(-4000...4000) мВ (0...14) рН	ПГ ± 0,2 мВ ПГ ± 0,01 рН	
12	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Гигрометры психрометрические ВИТ	(20...93) % (0...42) °С	ПГ ± (5...10) % ПГ ± 0,2 °С	
13	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Измерители комбинированные, термогигрометры, гигрометры	(10...98) % (-150...250) °С (0,5...280) кПа	ПГ ± 2,5 % ПГ ± 0,2 °С ПГ ± 20 Па	
14	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хроматографы газовые, жидкостные/ионные	(0...100) %	СКО (0,01...10) %	
15	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хромато-масс-спектрометры	(0...100) % (1...100000) а.е.м.	СКО (0,008...10) %	
16	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Масс-спектрометры	(0,1...300000) а.е.м.	ПГ ± (0,0001...30) %	
17	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Системы капиллярного электрофореза	(0...100) %	СКО (1...15) %	
18	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Титраторы лабораторные общего назначения	(1·10 ⁻⁴ ...100) % (1·10 ⁻⁴ ...5000) мг (0...14) рН (0...7) рХ	СКО (0,1...5,0) % ПГ ± (0,3...10) % ПГ ± (0,03...0,5) рН ПГ ± (0,03...0,5) рХ	
19	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Анализаторы мутности, мутномеры	(0...4000) ЕМФ	ПГ ± (3...40) %	
20	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Кондуктометры, солемеры	(10 ⁻⁴ ...30) См/м (0...200) г/дм ³	ПГ ± 1% ПГ ± 0,5%	

21	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Вискозиметры	$(4 \cdot 10^{-7} \dots 1 \cdot 10^{-1})$ $\text{м}^2 \cdot \text{с}^{-1}$ $(1 \cdot 10^{-3} \dots 1 \cdot 10^2)$ $\text{Па} \cdot \text{с}$ $(20 \dots 300) \text{ с}$	$\text{ПГ} \pm (0,3 \dots 1) \%$ $\text{ПГ} \pm (0,5 \dots 1) \%$ $\text{ПГ} \pm 3 \%$	
22	Теплофизические и температурные измерения	Термометры (цифровые, полупроводниковые, кварцевые, манометрические, биметаллические, стеклянные жидкостные), термопреобразователи с унифицированным выходным сигналом, преобразователи термоэлектрические (термопары)	$(-150 \dots 1100) ^\circ \text{C}$	$\text{ПГ} \pm (0,1 \dots 5) ^\circ \text{C}$	
23	Измерения времени и частоты	Устройства синхронизации времени по каналам ГНСС (устройства синхронизации времени\серверы времени)	1 Гц	$\text{ПГ} \pm 0,6 \text{ мкс}$	
24	Радиотехнические и радиоэлектронные измерения	Генераторы функциональные	$(0 \dots 1000) \text{ мВ}$ $(-500 \dots 500) \text{ мВ}$ $(0,01 \dots 2000) \text{ Гц}$ $(0,01 \dots 100) \text{ Гц}$ КНИ 1,0 % 20 мкс	$\text{ПГ} \pm (0,015 \cdot U + 2,5 \text{ мкВ})$ $\text{ПГ} \pm (0,0075 \cdot U + 1,6 \text{ мВ})$ $\text{ПГ} \pm 0,1\%$ $\text{ПГ} \pm 1,5 \%$	
25	Измерения акустических величин	Аудиометры, аудиометры импедансные, тимпанометры	Воздушная проводимость $(20 \dots 125) \text{ Гц}$ $(16 \dots 20) \text{ кГц}$ Костная проводимость $(20 \dots 250) \text{ Гц}$ $(8 \dots 20) \text{ кГц}$ Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $-600 \dots 300 \text{ даПа}$	$\text{ПГ} \pm 3 \text{ дБ}$ $\text{ПГ} \pm 3 \text{ дБ}$ $\text{ПГ} \pm 0,05 \cdot P_{\text{изб}}$	
26	Оптико-физические измерения	Колориметры фотоэлектрические концентрационные	$(0 \dots 100) \%$	$\text{ПГ} \pm (0,5 \dots 5,0) \%$	
27	Оптико-физические измерения	Авторефрактометры офтальмологические аналоговые и цифровые, офтальмометры, кератометры, периметры офтальмологические, периметры поля зрения	$(-20 \dots 20) \text{ дптр}$ $(4 \dots 13) \text{ мм}$ $0^\circ \dots 70^\circ$	$\text{ПГ} \pm (0,03 \dots 0,25) \text{ дптр}$ $\text{ПГ} \pm (0,02 \dots 0,05) \text{ мм}$ $\text{ПГ} \pm (1 \dots 3)^\circ$	
28	Оптико-физические измерения	Диоптриметры	$(0 \dots 10) \text{ пр дптр}$ $(-25 \dots 25) \text{ дптр}$ $(0 \dots 360)^\circ$	$\text{ПГ} \pm (0,125 \dots 0,25) \text{ пр дптр}$ $\text{ПГ} \pm (0,125 \dots 0,25) \text{ дптр}$ $\text{ПГ} \pm 1^\circ$	

29	Опτικο-физические измерения	Фотометры	(0...0,01) Б (0,01...4,0) Б	ПГ ± 0,006 Б ПГ ± (0,006...0,064) Б	
30	Опτικο-физические измерения	Спектрофотометры	(0...1) % (1...100) % (180...186) нм (186...1100) нм (1100...2500) нм	ПГ ± 0,3 % ПГ ± 0,3 % ПГ ± (0,1...5,0) нм ПГ ± (0,1...5,0) нм ПГ ± (0,1...5,0) нм	
31	Опτικο-физические измерения	Поляриметры и сахариметры визуальные, полуавтоматические. Поляриметры и сахариметры автоматические	-90°...90° -2°...2° -2°...-5°; 2°...5° -5°...-90°; 5°...90°	ПГ ± (0,01...0,2)° ПГ ± 0,004° ПГ ± 0,2 % ПГ ± 0,01°	
32	Опτικο-физические измерения	Спектрометры, спектрофотометры, анализаторы атомно-абсорбционные, атомно-эмиссионные	Предел обнаружения (0,001...300) мкг/дм ³ (0,001...50) мг/дм ³	СКО (1...20) % ПГ ± (0,5...30) %	
33	Опτικο-физические измерения	Спектрометры опτικο-эмиссионные, атомно-эмиссионные, анализаторы элементного состава	(0,0001...100) %	ПГ ± (0,001...50) % СКО (0,5...20) %	
34	СИ медицинского назначения	Капнометры, капнографы, каналы измерения процентного содержания углекислого газа в вдыхаемом воздухе мониторов медицинских	(0...4) % (4...15) % (0...40) мм рт. ст. (41...100) мм рт. ст. (101...150) мм рт. ст.	ПГ ± 0,25 % ПГ ± 0,5 % ПГ ± 2 мм рт. ст. ПГ ± 4 % ПГ ± 10 %	
35	СИ медицинского назначения	Осмометры	(0...4000) ммоль/кг	СКО (0,5...10) %	
36	СИ медицинского назначения	Анализаторы и фотометры колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные	(0...4,0) Б	ПГ ± (0,006...0,064) Б	
37	СИ медицинского назначения	Анализаторы биохимические автоматические и полуавтоматические, экспресс-анализаторы биохимические, фотометры специализированные лабораторные биохимические, анализаторы ионоселективные, анализаторы электролитов и газов крови	(0...4,0) Б (1...15000) мг/дм ³ (1...12) рН	ПГ ± (0,006...0,064) Б ПГ ± (1...15) % ПГ ± (0,03...0,5) рН	
38	СИ медицинского назначения	Анализаторы гематологические	RBC (0...99,99) · 10 ¹² /дм ³ WBC (0...999,9) · 10 ⁹ /дм ³ HGB (0...400) г/дм ³	ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) % ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) % ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) %	
39	СИ медицинского назначения	Анализаторы мочи лабораторные, скрининговые	(0,25...5,0) г/дм ³ (3...56) ммоль/дм ³	ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) %	

			(1...12) pH (0...1,040) г/см ³ (10...250) клет/мм ³ (0...1,040) г/см ³	ПГ ± (0,05...0,5) pH ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) %	
40	СИ медицинского назначения	Анализаторы клеточного состава мочи	(1·10 ⁶ ...5·10 ⁹) 1/ дм ³	ПГ ± (5...15) %	
41	СИ медицинского назначения	Анализаторы глюкозы и лактата, анализаторы уровня глюкозы в крови	(0,1...50,0) ммоль/дм ³	ПГ ± (5...20) % СКО (1...15) %	
42	СИ медицинского назначения	Анализаторы иммуноферментные (фотометры для микропланшет)	(0...4,0) Б	ПГ ± (0,006...0,064) Б	
43	СИ медицинского назначения	Анализаторы показателей гемостаза, коагулометры, гемокоагулометры	37 °C (0,1...100) % (0...2,5) Б (0...3600) с	ПГ ± (0,2...0,5) °C ПГ ± (0,3...5,0) % ПГ ± (0,01...0,08) Б ПГ ± (0,5...3,0) с	
44	СИ медицинского назначения	Гемоглобинометры и билирубинометры, анализаторы гемоглобина и гипербилирубинемии	(0...2,0) Б (0...360) г/дм ³	ПГ ± (0,01...5,0) Б ПГ ± (1...5) %	
45	СИ медицинского назначения	Люминометры и хемилюминометры, анализаторы иммунохемилюминесцентные	(10 ⁻³ ...10 ³) отн.ед. флуор. (0,001...10,0) мг/дм ³ Число импульсов (10...10000) с ⁻¹	ПГ ± 2 % ПГ ± (1...10) % ПГ ± (10...25) %	
46	СИ медицинского назначения	Анализаторы и амплификаторы тестирования нуклеиновых кислот, включая ПЦР	(1...3700) г/ дм ³ (10 ⁻⁵ ...1000) нмоль/дм ³ (по флуоресценции)	СКО (3...15) % СКО (1...10) %	

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

подпись

С.А. Захаров
инициалы, фамилия