



ПРИКАЗ

от « 08 » апреля 20 22 г.

№ НК2-478

Уникальный номер записи об аккредитации
в реестре аккредитованных лиц

RA.RU.312253

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 «ВНИИМТ» 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

Проверка средств измерений

ДЗП

условный шифр знака поверки

№ п/п	Измерения	Тип (группа) средств измерений	Метрологические требования		Приме- чание
			диапазон измерений	погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд)	
1	Измерения геометрических величин	Ростомеры медицинские	(0...2200) мм	ПГ ± (1...5) мм	
2	Измерения механических величин	Весы неавтоматического действия	(200...300) кг	ПГ ± (0,5...1,5) е	
3	Измерения механических величин	Весы для статического взвешивания	(200...300) кг	КТ средний	
4	Измерения механических величин	Динамометры ручные плоско пружинные, динамометры медицинские электронные ручные, динамометры кистевые	(1200...1400) Н	ПГ ± 40 Н	
5	Измерения механических величин	Комплекты задатчиков давления	5 мм рт. ст. 20 мм рт. ст. 40 мм рт. ст. 60 мм рт. ст.	ПГ (292,47...318,94) мН ПГ (519,57...546,03) мН ПГ (762,31...802,49) мН ПГ (898,11...938,29) мН	
6	Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ	Дозаторы пипеточные механические и автоматические, одноканальные и многоканальные с фиксируемым и варьируемым объемом	(1...2) мкл	ПГ ± (0,3...0,8) %	
7	Измерения давления, вакуумные измерения	Барометры	(0,5...110) кПа	ПГ ± 20 Па	
8	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.	

9	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Преобразователи pH-метров и иономеров, pH-метры (комплекты)	(-4000...-2100) мВ (2100...4000) мВ (0...14) pH	ПГ ± 0,2 мВ ПГ ± 0,01 pH	
10	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Гигрометры психрометрические ВИТ	(20...93) % (0...42) °C	ПГ ± (5...10) % ПГ ± 0,2 °C	
11	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Измерители комбинированные, термогигрометры, гигрометры	(10...98) % (-150...250) °C (0,5...280) кПа	ПГ ± 2,5 % ПГ ± 0,2 °C ПГ ± 20 Па	
12	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хроматографы газовые, жидкостные/ионные	(0...100) %	СКО (0,01...10) %	
13	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хромато-масс-спектрометры	(0...100) % (1...100000) а.е.м.	СКО (0,008...10) %	
14	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Масс-спектрометры	(0,1...300000) а.е.м.	ПГ ± (0,0001...30) %	
15	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Системы капиллярного электрофореза	(0...100) %	СКО (1...15) %	
16	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Титраторы лабораторные общего назначения	(1·10 ⁻⁴ ...100) % (1·10 ⁻⁴ ...5000) мг (0...14) pH (0...7) pX	СКО (0,1...5) % ПГ ± (0,3...10) % ПГ ± (0,03...0,5) pH ПГ ± (0,03...0,5) pX	
17	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Анализаторы мутности, мутномеры	(0...4000) ЕМФ	ПГ ± (3...40) %	
18	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Кондуктометры, солемеры	(10 ⁻⁴ ...30) См/м (0...200) г/дм ³	ПГ ± 1% ПГ ± 0,5%	
19	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Вискозиметры	(4·10 ⁻⁷ ...1·10 ⁻¹) м ² ·с ⁻¹ (1·10 ⁻³ ...1·10 ²) Па·с (20...300) с	ПГ ± (0,3...1) % ПГ ± (0,5...1) % ПГ ± 3 %	

20	Теплофизические и температурные измерения	Термометры (цифровые, полупроводниковые, кварцевые, манометрические, биметаллические, стеклянные, жидкостные), термопреобразователи с унифицированным выходным сигналом, преобразователи термоэлектрические (термопары)	(-150...1100) °C	$\Pi\Gamma \pm (0,1...5) ^\circ\text{C}$	
21	Измерения времени и частоты	Устройства синхронизации времени по каналам ГНСС (устройства синхронизации времени\серверы времени)	1 Гц	$\Pi\Gamma \pm 0,6 \text{ мкс}$	
22	Измерения времени и частоты	Секундомеры электронные	(0,01...36000) с	$\Pi\Gamma \pm 9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01$	
23	Радиотехнические и радиоэлектронные измерения	Генераторы функциональные	(0...1000) мВ (-500...500) мВ (0,01...2000) Гц (0,01...100) Гц КНИ 1,0 % 20 мкс	$\Pi\Gamma \pm (0,015 \cdot U + 2,5 \text{ мкВ})$ $\Pi\Gamma \pm (0,0075 \cdot U + 1,6 \text{ мВ})$ $\Pi\Gamma \pm 0,1\%$ $\Pi\Gamma \pm 1,5\%$	
24	Измерения акустических величин	Аудиометры, аудиометры импедансные, тимпанометры	Воздушная проводимость (20...125) Гц (16...20) кГц Костная проводимость (20...250) Гц (8...20) кГц Диапазон воспроизведения избыточного статического давления -600...300 даПа	$\Pi\Gamma \pm 3 \text{ дБ}$ $\Pi\Gamma \pm 3 \text{ дБ}$ $\Pi\Gamma \pm 0,05 \cdot P_{изб}$	
25	Оптико-физические измерения	Диоптрометры	(0...10) пр дптр (-25...-20) дптр (20...25) дптр (0...360)°	$\Pi\Gamma \pm (0,125...0,25) \text{ пр дптр}$ $\Pi\Gamma \pm (0,125...0,25) \text{ дптр}$ $\Pi\Gamma \pm (0,125...0,25) \text{ дптр}$ $\Pi\Gamma \pm 1^\circ$	
26	Оптико-физические измерения	Колориметры фотоэлектрические концентрационные	(0...5) % (5...92) % (92...100) %	$\Pi\Gamma \pm (0,5...5,0) \%$ $\Pi\Gamma \pm (0,5...5,0) \%$ $\Pi\Gamma \pm (0,5...5,0) \%$	
27	Оптико-физические измерения	Фотометры	(0...0,01) Б (0,01...4,0) Б	$\Pi\Gamma \pm 0,006 \text{ Б}$ $\Pi\Gamma \pm (0,006...0,064) \text{ Б}$	
28	Оптико-физические измерения	Спектрофотометры	(0...1) % (1...100) % (180...186) нм (186...1100) нм (1100...2500) нм	$\Pi\Gamma \pm 0,3 \%$ $\Pi\Gamma \pm 0,3 \%$ $\Pi\Gamma \pm (0,1...5,0) \text{ нм}$ $\Pi\Gamma \pm (0,1...5,0) \text{ нм}$ $\Pi\Gamma \pm (0,1...5,0) \text{ нм}$	
29	Оптико-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) % $\Pi\Gamma \pm (0,5...30) \%$	
30	Оптико-физические измерения	Спектрометры оптико-эмиссионные, атомно-эмиссионные, анализаторы элементного состава	(0,0001...100) %	$\Pi\Gamma \pm (0,001...50) \%$ СКО (0,5...20) %	

31	СИ медицинского назначения	Осмометры	(0...20) ммоль/кг (20...2000) ммоль/кг (2000...4000) ммоль/кг	СКО (0,5...10) % СКО (0,5...10) % СКО (0,5...10) %	
32	СИ медицинского назначения	Анализаторы и фотометры колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные	(0...0,01) Б (0,01...2,0) Б (2,0...4,0) Б	ПГ ± 0,006 Б ПГ ± (0,006...0,064) Б ПГ ± (0,006...0,064) Б	
33	СИ медицинского назначения	Анализаторы биохимические автоматические и полуавтоматические, экспресс-анализаторы биохимические, фотометры специализированные лабораторные биохимические, анализаторы ионоселективные, анализаторы электролитов и газов крови	(0...0,01) Б (0,01...4,0) Б (1...15000) мг/дм ³ (1...4) pH (9...12) pH	ПГ ± 0,006 Б ПГ ± (0,006...0,064) Б ПГ ± (1...15) % ПГ ± (0,03...0,5) pH ПГ ± (0,03...0,5) pH	
34	СИ медицинского назначения	Анализаторы гематологические	RBC (0...0,2) · 10 ¹² /дм ³ (14,00...99,99) · 10 ¹² /дм ³ WBC (0...0,1) · 10 ⁹ /дм ³ (120...999,9) · 10 ⁹ /дм ³ HGB (0...5) г/дм ³ (300...400) г/дм ³	ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) % ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) % ПГ ± (2...15) % СКО (1...15) %	
35	СИ медицинского назначения	Анализаторы мочи лабораторные, скрининговые	(0,25...0,3) г/дм ³ (3,0...5,5) ммоль/дм ³ (10...250) клет/мм ³ (1...5) pH (5...9) pH (9...12) pH (0...1,0) г/см ³ (1,025...1,040) г/см ³	ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (0,05...0,5) pH ПГ ± (0,05...0,5) pH ПГ ± (0,05...0,5) pH ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) %	
36	СИ медицинского назначения	Анализаторы глюкозы и лактата, анализаторы уровня глюкозы в крови	(0,1...50,0) ммоль/дм ³	ПГ ± (15...20) % СКО (1...15) %	
37	СИ медицинского назначения	Анализаторы иммуноферментные (фотометры для микропланшет)	(0...0,01) Б (0,01...4,0) Б	ПГ ± 0,006 Б ПГ ± (0,006...0,064) Б	
38	СИ медицинского назначения	Анализаторы показателей гемостаза, коагулометры, гемокоагулометры	37 °C (0,1...99,0) % (99...100) % (0...0,01) Б (0...4) с (4...3600) с	ПГ ± (0,2...0,5) °C ПГ ± (0,3...5,0) % ПГ ± (0,3...5,0) % ПГ ± (0,01...0,08) Б ПГ ± (0,5...3,0) с ПГ ± (0,5...3,0) с	
39	СИ медицинского назначения	Гемоглобинометры и билирубинометры, анализаторы гемоглобина и гипербилирубинемии	(0...0,01) Б (0,01...2,0) Б (0...300) г/дм ³ (300...360) г/дм ³	ПГ ± 0,01 Б ПГ ± 0,01 Б ПГ ± (1...5) % ПГ ± (1...5) %	

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

подпись

С.А. Захаров

ициалы, фамилия