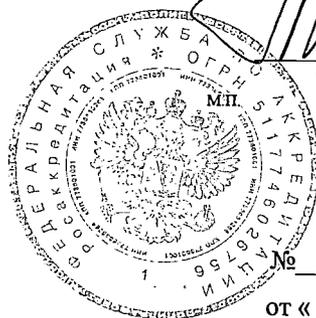


Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А. Г.

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



подпись

инициалы, фамилия

Приложение № 1
к аттестату аккредитации

№ _____
от « _____ » _____ 20__ г.

на 5 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

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

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

Поверка средств измерений

шифр поверительного клейма

№ п/п	Измерения, тип (группа) средств измерений	Метрологические требования		Примечание
		диапазон измерений	погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд)	
Измерения геометрических величин				
1.	Ростомеры медицинские	(100...2200) мм	ПГ ± 5 мм	
2.	Оправы для пробных очковых линз	(24...42) мм	ПГ ± 0,5 %	
Измерения механических величин				
3.	Весы для статического взвешивания	(0,02...200) кг	КТ средний	
4.	Весы крутильные (торсионные)	(1...1000) мг	ПГ ± (1...2) мг	
5.	Весы лабораторные, равноплечие	1 мг...1000 г	КТ 2	
6.	Весы лабораторные, квадрантные	(0,1...10000) г	КТ средний	
7.	Весы электронные	(0,2...1110) г	КТ высокий	
8.	Весы неавтоматического действия	(10 ⁻⁶ ...200) кг	ПГ ± (0,5...1,5) е	
9.	Гири эталонные и общего назначения	1 мг...1000 г 50 г...20 кг	КТ М ₁ КТ М ₂	

10.	Динамометры ручные плоскопружинные ДРП, кистевые ДК ДРП-10 ДРП-30 ДРП-90 ДРП-120	(30...100) Н (50...300) Н (200...900) Н (200...1200) Н	ПГ ± 4 Н ПГ ± 5 Н ПГ ± 40 Н ПГ ± 40 Н	
Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ				
11.	Дозаторы пипеточные механические и автоматические, одноканальные и многоканальные с фиксируемым и варьируемым объемом	(2,0...25000,0) мкл	ПГ ± (0,8...12,0) %	
12.	Микропипетки	(10,0...500,0) мкл	ПГ ± 1,5 %	
Измерения давления, вакуумные измерения				
13.	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	
14.	Сфигмоманометры механические	(0...300) мм рт.ст.	ПГ ± 3,0 мм рт.ст.	
15.	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические, полуавтоматические	(20...400) мм рт.ст. (30...200) мин ⁻¹	ПГ ± 3,0 мм рт.ст. ПГ ± (2...5) %	
16.	Тонометры офтальмологические, измерители внутриглазного давления	(10...30) мм рт.ст.	ПГ ± (2...5) мм рт.ст.	
Измерения физико-химического состава и свойств веществ				
17.	Преобразователи рН-метров и иономеров, рН-метры (комплекты)	(-2100...2100) мВ (0...14) рН	ПГ ± 0,2 мВ ПГ ± 0,03 рН	
18.	Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе	(0...0,2) мг/м ³ (0,2...2000,0) мг/м ³	ПГ ± 0,02 мг/м ³ ПГ ± (10...20) %	
19.	Гигрометры психрометрические ВИТ	(20...93) % (0...42) °С	ПГ ± (5...10) % ПГ ± 0,2 °С	
Измерения времени и частоты				
20.	Секундомеры механические	(1...3600) с	ПГ ± (0,3...1,8) с	
Виброакустические измерения				
21.	Аудиометры	Воздушная проводимость: 125 Гц...16,0 кГц Костная проводимость: 250 Гц...8,0 кГц	ПГ ± (3...5) дБ ПГ ± (3...5) дБ	
Оптические и оптико-физические измерения				
22.	Наборы пробных очковых линз и призм	(-20...+20) дптр (0,5...10,0) прдптр	ПГ ± (0,03...0,25) дптр ПГ ± (0,2...0,5) прдптр	
23.	Линейки скиаскопические	(-20...+20) дптр	ПГ ± (0,03...0,5) дптр	
24.	Авторефрактометры офтальмологические аналоговые и цифровые, офтальмометры, кератометры, периметры офтальмологические, периметры поля зрения	(-20...+20) дптр (4...13) мм 0°...70°	ПГ ± (0,03...0,25) дптр ПГ ± (0,02...0,05) мм ПГ ± (1...3)°	
25.	Диоптриметры	(-4...+4) дптр (-20...+20) дптр	ПГ ± 0,04 дптр ПГ ± 0,25 дптр	
26.	Спектрофотометры	(1...100) %Т (186...1100) нм (0,01...2,0) Б (2,0...4,0) Б	ПГ ± 1 %Т ПГ ± (0,5...2) нм ПГ ± 0,01 Б ПГ ± 0,6 Б	
27.	Колориметры фотоэлектрические концентрационные	(5...92) %Т	ПГ ± 1 %Т	
28.	Фотометры	(5...92) %Т (0,01...0,4) Б (0,401...4,0) Б	ПГ ± 0,5 %Т ПГ ± 0,01 Б ПГ ± 3 %	

29.	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°	
30.	Рефрактометры визуальные, автоматизированные	(1,25...1,94) пд	ПГ ± 3·10 ⁻⁵ пд	
СИ медицинского назначения				
Функциональная диагностика:				
31.	Электрокардиографические приборы, электрокардиоскопы, электрокардиоанализаторы	(-10...10) мВ ST (-2...2) мВ (0,01...10,0) с ЧСС (30...300) мин ⁻¹	ПГ ± 5 % ПГ ± 25 мкВ ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹	
32.	Электроэнцефалографические приборы, электроэнцефалоскопы, электроэнцефалоанализаторы	(0,5...50) мкВ (50...5000) мкВ Вызванные потенциалы (0,3...400) мкВ (0,03...10) с	ПГ ± 15 % ПГ ± 5 % ПГ ± 20 % ПГ ± 5 %	
33.	Электронейромиографические приборы	(5...50) мкВ (50...8·10 ⁴) мкВ 0,1 мс...50 с (50...20·10 ³) мкВ·с	ПГ ± 15 % ПГ ± 7 % ПГ ± 5 % ПГ ± 10 %	
34.	Реографические приборы, реоплетизмографы, реопреобразователи, реоанализаторы, измерители импеданса кожного покрова	Постоянная составляющая сопротивления (10...20) Ом (20...1000) Ом Переменная составляющая сопротивления (0,01...0,5) Ом Параметры дифреограммы (0,05...5) Ом/с (0,03...10) с	ПГ ± 2 Ом ПГ ± 6 % ПГ ± (6...15) % ПГ ± (10...15) % ПГ ± (5...15) %	
35.	Мониторы медицинские прикроватные, мониторы пациента многофункциональные с каналами: -кардиометрии -пульсоксиметрии -частоты дыхания -артериального давления -термометрии	(-8...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ SpO ₂ (60...100) % ЧП (30...300) мин ⁻¹ ЧД (2...300) мин ⁻¹ (0...300) мм рт.ст. (32...44) °С	ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ = ± (1...7) мин ⁻¹ ПГ ± 3,0 мм рт.ст. ПГ ± 0,1 °С	
36.	Мониторы медицинские носимые, регистраторы ЭКГ и АД амбулаторные (системы суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру и АД)	ЭКГ (0,03...5,0) мВ ЧСС (30...300) мин ⁻¹ Частота пульса (30...200) мин ⁻¹ Артериальное давление (20...300) мм рт.ст.	ПГ ± (5...10) % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 5 % ПГ ± 3 мм рт.ст.	
37.	Дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы	(0...5000) В (5...400) Дж (0,03...5,0) мВ (0,1...1,0) с (30...240) мин ⁻¹	ПГ ± (15...30) % ПГ ± (15...30) % ПГ ± (10...15) % ПГ ± 7 % ПГ ± (2...10) %	
38.	Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы мониторов медицинских	SpO ₂ (60...100) % (30...300) мин ⁻¹	ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹	
39.	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 %	

40.	Спирографы, спирометры, спироанализаторы, анализаторы функций внешнего дыхания	(0,2...8,0) л (0,2...18,0) л/с	ПГ ± 3 % ПГ ± 5 %	
41.	Волкометры	(0,2...2,4) л	ПГ ± (5...20) %	
42.	Велоэргометры, велоэрготесты	(10...60) Вт (60...450) Вт (0...90) об/мин (20...220) мин ⁻¹ (10...250) мм рт.ст.	ПГ ± 5 Вт ПГ ± 5 % ПГ ± 1 об/мин ПГ ± 5 % ПГ ± 3 мм рт.ст.	
43.	Мониторы фетальные, мониторы матери и плода	(-8...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ (0...300) мм рт.ст. (15...45) °С ЧСБП (30...100) мин ⁻¹ ЧСБП (100...240) мин ⁻¹ ЧП (30...100) мин ⁻¹ ЧП (100...250) мин ⁻¹ ЧД (2...300) мин ⁻¹ SpO ₂ (10...100) %	ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 3 мм рт.ст. ПГ ± 0,1 °С ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 1 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ± (1...7) мин ⁻¹ ПГ ± 2 %	
44.	Эхоэнцефалоскопы, эхоофтальмоскопы	(1...160) мм	ПГ ± (1+0,05·L) мм	
Лабораторная диагностика:				
45.	Анализаторы и фотометры колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные	(0,01...2,00) Б (0,1...99,0) %Т	ПГ ± (0,01...0,064) Б ПГ ± (0,15...0,3) %Т	
46.	Анализаторы биохимические автоматические и полуавтоматические, экспресс-анализаторы биохимические, фотометры специализированные лабораторные биохимические, анализаторы ионоселективные, анализаторы электролитов и газов крови	(0,01...0,100) Б (0,1...4,0) Б Белок (0,3...5,0) г/л Плотность (1,000...1,004) г/мл рН (4,0...9,0) рН глюкоза (0,1...56,0) ммоль/л мочевина (0,1...40,0) ммоль/л холестерин (0,1...20,0) ммоль/л Na ⁺ (20...200) ммоль/л K ⁺ (0,2...200) ммоль/л Ca ²⁺ (0,1...6,0) ммоль/л Cl ⁻ (15...200) ммоль/л Li ⁺ (0,2...5,0) ммоль/л Mg ²⁺ (0,004...0,020) ммоль/л CO ₂ (5...150) мм рт.ст. O ₂ (5...700) мм рт.ст.	ПГ ± 0,01 Б ПГ ± (1...10) % ПГ ± (10...20) % ПГ ± (10...20) % ПГ ± (0,03...0,5) рН ПГ ± (10...20) % ПГ ± 15 % ПГ ± 15 % ПГ ± 10 % ПГ ± 7 % СКО 10 % СКО 10 %	
47.	Осмометры	(20...2000) ммоль/кг	ПГ ± (0,5...2) %	
48.	Анализаторы гематологические	RBC (0,2...14) 10 ¹² 1/дм ³ WBC (0,1...120) 10 ⁹ 1/дм ³ HGB (5...300) г/дм ³	ПГ ± (2...15) % ПГ ± (2...15) % ПГ ± (2...15) %	
49.	Анализаторы мочи лабораторные, скрининговые	(0,1...99,0) %Т Белок (0,3...5,0) г/дм ³ Глюкоза (5,5...56,0) ммоль/дм ³ (5...9) рН Плотность (1,0...1,025) г/см ³	ПГ ± (0,4...5) %Т ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (0,2...0,5) рН ПГ ± (5...20) %	
50.	Анализаторы клеточного состава мочи	(1·10 ⁶ ...5·10 ⁹) 1/дм ³	ПГ ± (5...15) %	
51.	Анализаторы глюкозы и лактата, анализаторы уровня глюкозы в крови	(0,1...50,0) ммоль/дм ³	ПГ ± (5...15) %	
52.	Анализаторы иммуноферментные (фотометры для микропланшет)	(0,01...0,4) Б (0,401...4,0) Б	ПГ ± 0,01 Б ПГ ± (3...4) % СКО ± 1,0 %	
53.	Анализаторы показателей гемостаза, коагулометры, гемокоагулометры	(0,1...99,0) %Т (0,01...2,5) Б (4...3600) с	ПГ ± (0,4...5) %Т ПГ ± (0,01...0,08) Б ПГ ± (1,5...3) с	

54.	Гемоглобинометры и билирубинометры, анализаторы гемоглобина и гипербилирубинемии	(0,1...99) %Т (0,01...2,00) Б (0...300) г/дм ³	ПГ ± (0,4...5) %Т ПГ ± (1,0...5,0) % ПГ ± (2,0...5,0) %	
55.	Люминометры и хемиллюминиметры, анализаторы иммунохемиллюминесцентные	(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) %	
56.	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) %	
57.	Анализаторы мутности, мутнометры	(0...4000) ЕМФ	ПГ ± (4...6) %	
Измерения характеристик ионизирующих излучений и ядерных констант				
58.	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	(1...1·10 ⁴) сГр·см ²	ПГ ± (7...15) %	
Элементы измерительных систем (ИС)				
59.	Измерительные системы (в том числе автоматизированные), измерительные каналы измерительных, измерительно-информационных, измерительно-управляющих систем в соответствии с областью аккредитации по видам измерений	ЭКГ (-8...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ SpO ₂ (60...100) % ЧП (30...300) мин ⁻¹ ЧД (2...300) мин ⁻¹ АД (0...300) мм рт.ст. (32...44) °С SpO ₂ (10...100) % капнометрия СО ₂ (0...4) % СО ₂ (4...15) % (0...40) мм рт.ст. (41...100) мм рт.ст. (101...150) мм рт.ст.	ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ = ± (1...7) мин ⁻¹ ПГ ± 3,0 мм рт.ст. ПГ ± 0,1 °С ПГ ± 2 % ПГ ± 0,25 % ПГ ± 0,5 % ПГ ± 2 мм рт.ст. ПГ ± 4 % ПГ ± 10 %	

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



М.П.

(Handwritten signature)

И.М. Козлов
инициалы, фамилия

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации



подпись

инициалы, фамилия

ЛИТВАК А.Г.

03 СЕН 2018

Приложение
к аттестату аккредитации
№ RA.RU.312253
от «03» августа 2017 г.
на 3 листах, лист 1

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)

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 средств измерений в целях утверждения типа

N п/п	Измерения	Испытываемые средства измерений	Обеспечиваемые предельные значения	
			диапазон измерений	погрешность и (или) неопределенность
1.	Измерения давления, вакуумные измерения	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические, полуавтоматические	(20...400) мм рт.ст. (30...200) мин ⁻¹	ПГ ± 3,0 мм рт.ст. ПГ ± (2...5) %
2.	Измерения давления, вакуумные измерения	Сфигмоманометры механические	(0...300) мм рт.ст.	ПГ ± 3,0 мм рт.ст.
3.	Измерения давления, вакуумные измерения	Тонометры офтальмологические, измерители внутриглазного давления	(10...30) мм рт.ст.	ПГ ± (2...5) мм рт.ст.
4.	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Анализаторы паров эталона в выдыхаемом воздухе	(0...0,2) мг/ м ³ (0,2...2000,0) мг/м ³	ПГ ± 0,02 мг/ м ³ ПГ ± (10...20) %
5.	Виброакустические измерения	Аудиометры	Воздушная проводимость 125 Гц ... 16,0 кГц, Костная проводимость 250 Гц ... 8,0 кГц	ПГ ± (3...5) дБ ПГ ± (3...5) дБ
7.	Оптические и	Наборы пробных очковых линз и	(-20...+20) дптр	ПГ ± (0,03...0,25) дптр

	оптико-физические измерения	призм	(0,5...10,0) прдптр	ПГ ± (0,2...0,5) прдптр
8.	Оптические и оптико-физические измерения	Линейки скиаскопические	(-20...+20) дптр	ПГ ± (0,03 ...0,5) дптр
9.	Оптические и оптико-физические измерения	Спектрофотометры	(1...100) %Т (186...1100) нм (0,01...2,0) Б (2,0...4,0) Б	ПГ ± 1 % Т ПГ ± (0,5...2) нм ПГ ± 0,01 Б ПГ ± 0,6 Б
10.	Оптические и оптико-физические измерения	Фотометры	(5...92) %Т (0,01...0,4) Б (0,401...4,0) Б	ПГ ± 0,5 % Т ПГ ± 0,01 Б ПГ ± 3 %
11.	Оптические и оптико-физические измерения	Рефрактометры визуальные, автоматизированные	(1,25...1,94) пд	ПГ ± 3 · 10 ⁻⁵ пд
12.	СИ медицинского назначения	Электрокардиографические приборы, электркардиоскопы, электроэнцефалоанализаторы	(-10..10) мВ ST (-2...2) мВ (0,01..10,0) с ЧСС (30...300) мин ⁻¹	ПГ ± 5 % ПГ ±25 мкВ ПГ ± 5 % ПГ ±1 мин ⁻¹
13.	СИ медицинского назначения	Электроэнцефалографические приборы, электроэнцефалоскопы, электроэнцефалоанализаторы	(0,5...50) мкВ % (50...5000) мкВ вызванные потенциалы (0,3...400) мкВ (0,03...10)	ПГ ± 15 ПГ ± 5 % ПГ ±20 % ПГ ± 5 %
14.	СИ медицинского назначения	Электронеуромиографические приборы	(0,5...50) мкВ (50...8·10 ⁴) мкВ 0,1 мс...50с (50...20·10 ³) мкВ·с	ПГ ± 15 % ПГ ± 7 % ПГ ±5 % ПГ ± 10 %
15.	СИ медицинского назначения	Реографические приборы, реоплетизмографы, реопреобразователи, реоанализаторы, измерители импеданса кожного покрова	постоянная составляющая сопротивления (10...20) Ом (20...1000) Ом переменная составляющая сопротивления (0,01...0,5) Ом параметры дифреограммы (0,05...5) Ом/с (0,03...10) с	ПГ ± 2 Ом ПГ ± 6 % ПГ ± (6...15) % ПГ ± (10...15) % ПГ ± (5...15) %
16.	СИ медицинского назначения	Мониторы медицинские прикроватные, мониторы пациента многофункциональные с каналами: -кардиометрии -пульсоксиметрии -частоты дыхания -артериального давления -термометрии	(08...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ SpO2 (60...100) % ЧП(30...300) мин ⁻¹ ЧД(2..300) мин ⁻¹ (0..300) мм.рт.ст. (32...42) °С	ПГ ± 5 % ПГ ±1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ±1 мин ⁻¹ ПГ±(1...7) мин ⁻¹ ПГ±3,0 мм.рт.ст ПГ ± 0,1 °С
17.	СИ медицинского назначения	Мониторы медицинские носимые, регистраторы ЭКГ и АД амбулаторные (системы суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру и АД)	ЭКГ (0,03...5,0) мВ ЧСС (30...300) мин ⁻¹ Частота пульса	ПГ ±(5...10) % ПГ±1 мин ⁻¹

			(30...200) мин ⁻¹ Артериальное давление (20...300) мм рт.ст.	ПГ ± 5 % ПГ ± 3 мм рт.ст.
18.	СИ медицинского назначения	Дефибрилляторы-мониторы	(0...5000) В (5...400) Дж (0,03...5,0) мВ (0,1...1,0) с (30...240) мин ⁻¹	ПГ ± (15...30) % ПГ ± (15...30) % ПГ ± (10...15) % ПГ ± 7 % ПГ ± (2...10) %
19.	СИ медицинского назначения	Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы мониторов медицинских	SpO ₂ (60...100) % (30...300) мин ⁻¹	ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹
20.	СИ медицинского назначения	Спирографы, спирометры, спироанализаторы, анализаторы функций внешнего дыхания	(0,2...8,0) л (0,2...18,0) л/с	ПГ ± 3 % ПГ ± 5 %
21.	СИ медицинского назначения	Волнометры	(0,2...2,4) л	ПГ ± (5...20) %
22.	СИ медицинского назначения	Велоэргометры, велоэрготесты	(0...90) об/мин (20...220) мин ⁻¹ (10...250) мм рт.ст.	ПГ ± 1 об/мин ПГ ± 5 % ПГ ± 3 мм рт.ст.
23.	СИ медицинского назначения	Мониторы фетальные, мониторы материи и плода	(-8...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ (0...300) мм рт.ст. (15...45) °С ЧСБП (30...100) мин ⁻¹ ЧСБП (100...240) мин ⁻¹ ЧП (30...100) мин ⁻¹ ЧП (100...250) мин ⁻¹ ЧД (2...300) мин ⁻¹ SpO ₂ (10...100) %	ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 3 мм рт.ст. ПГ ± 0,1 °С ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 1 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ± (1...7) мин ⁻¹ ПГ ± 2 %
24.	СИ медицинского назначения	Эхоэнцефалоскопы, эхоофтальмоскопы	(1...160) мм	ПГ ± (1+0,05·L) мм
25.	Элементы измерительных систем	Измерительные системы (в том числе автоматизированные), измерительные каналы измерительных, измерительно-информационных, измерительно-управляющих систем в соответствии с областью аккредитации по видам измерений	ЭКГ (-8...8) мВ ЧСС (15...300) мин ⁻¹ SpO ₂ (60...100) % ЧП (30...300) мин ⁻¹ ЧД (2...300) мин ⁻¹ АД (0...300) мм рт.ст. (32...44) °С SpO ₂ (10...100) % капнометрия CO ₂ (0...4) % CO ₂ (4...15) % (0...40) мм рт.ст. (41...100) мм рт.ст. (101...150) мм рт.ст.	ПГ ± 5 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹ ПГ = ± (1...7) мин ⁻¹ ПГ ± 3,0 мм рт.ст. ПГ ± 0,1 °С ПГ ± 2 % ПГ ± 0,25 % ПГ ± 0,5 % ПГ ± 2 мм рт.ст. ПГ ± 4 % ПГ ± 10 %

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

подпись

Д.Т. Шарикадзе

инициалы, фамилия

М.П.

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Приложение № 2
к аттестату аккредитации

№ _____
от « ____ » _____ 20__ г.
на 1 листе, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

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

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

Калибровка средств измерений

шифр калибровочного клейма

№ п/п	Измерение, тип (группа) средств измерений	Метрологические требования		Примечание
		диапазон измерений	неопределенность (погрешность, класс, разряд)	
1	2	3	4	5
Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ				
1.	Дозаторы пипеточные механические и автоматические, одноканальные и многоканальные с фиксируемым и варьируемым объемом	(2,0...25000,0) мкл	Ur = (0,0024...60,0) % ПГ ± (0,8...12,0) %	
Измерения давления, вакуумные измерения				
2.	Манометры, вакуумметры и мановакуумметры показывающие и самопишущие	ВПИ (0,4...60,0) МПа ВПИ (-0,06...-0,10) МПа	Ur = 0,18 % КТ 0,6 и ниже Ur = 0,3 % КТ 1,0 и ниже	

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

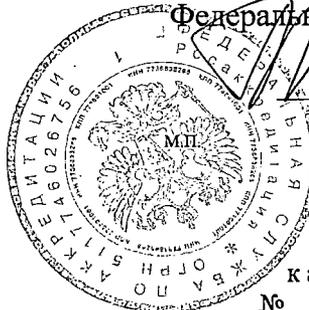


И.М. Козлов
инициалы, фамилия

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации



подпись

ЛИТВАК А. Г.

инициалы, фамилия

Приложение № 3
к аттестату аккредитации

№

от «__» _____ 20__ г.

на 1 листе, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

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

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

Аттестация методик (методов) измерений и метрологическая экспертиза

Аттестация методик (методов) измерений:

концентрации и активности аналитов в биологических жидкостях экзогенного и эндогенного происхождения с применением иммунологических, молекулярно-биологических, биохимических, спектрометрических, хроматографических, спектрофотометрических методов и методами разделенного импеданса в целях оценки и подтверждения соответствия качества, эффективности медицинских изделий.

Метрологическая экспертиза:

технической и эксплуатационной документации, проектов стандартов на медицинские изделия, в том числе технической документации (условий) на стандартные образцы и контрольные материалы для диагностики ин витро.

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



подпись

И.М. Козлов

инициалы, фамилия