

И. В. Яковлева

# КОНТРОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



Тонкие  
Наукоёмкие  
Технологии

**И. В. ЯКОВЛЕВА**

# **КОНТРОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Рекомендовано федеральным учебно-методическим объединением  
в системе высшего образования по укрупненной группе  
специальностей и направлений подготовки  
«Фотоника, приборостроение, оптические и биотехнические системы  
и технологии» в качестве учебного пособия для реализации  
образовательных программ высшего образования бакалавриата  
по направлению подготовки  
«Биотехнические системы и технологии»

Старый Оскол  
ТНТ  
2022

**УДК 615.1/4**

**ББК 5**

**Я 474**

Рецензенты:

кандидат медицинских наук,  
генеральный директор ОАО «Медтехторгсервис» *С. Л. Волков*  
начальник отдела ГКУ «Центр материально-технического обеспечения  
медицинских учреждений» Министерства здравоохранения  
Забайкальского края *А. В. Здоров*

**Яковлева И. В.**

**Я 474**      **Контроль медицинской техники : учебное пособие /**  
**И. В. Яковлева. — Старый Оскол : ТНТ, 2022. — 272 с. : ил.**

**ISBN 978-5-94178-756-2**

В учебном пособии рассматриваются вопросы проверки и испытаний изделий медицинской техники на всех этапах жизненного цикла. Изложенные материалы сопровождаются ссылками на действующие законодательные и нормативные документы.

Предназначено для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению «Биотехнические системы и технологии». Может быть полезно для специалистов по эксплуатации, обслуживанию и ремонту изделий медицинской техники.

**УДК 615.1/4**

**ББК 5**

**ISBN 978-5-94178-756-2**

© Яковлева И. В., 2022

© Оформление. ООО «ТНТ», 2022

# ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Предисловие</b> .....	7
<b>Введение</b> .....	9
<b>ГЛАВА 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ</b> .....	<b>11</b>
1.1. Основные понятия.....	11
1.2. Федеральные органы власти в сфере охраны здоровья.....	14
1.3. Контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий.....	19
1.4. Государственная регистрация медицинских изделий.....	21
1.5. Номенклатурная классификация медицинских изделий.....	25
1.5.1. Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.....	27
1.5.2. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам.....	29
1.6. Оценка соответствия медицинских изделий.....	32
1.6.1. Оценка соответствия медицинских изделий в процессе государственной регистрации.....	33
1.6.2. Оценка соответствия медицинских изделий, проводимая в рамках законодательства о техническом регулировании.....	35
1.7. Лицензирование в сфере обращения медицинских изделий.....	40
1.8. Экспертиза медицинских изделий.....	46
1.9. Мониторинг безопасности медицинских изделий.....	54
Контрольные вопросы.....	59
Библиографический список.....	60
<b>ГЛАВА 2. ПРОВЕРКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА</b> .....	<b>62</b>
2.1. Общие положения о разработке и изготовлении медицинских изделий.....	62
2.2. Испытания и их виды.....	66
2.3. Испытания медицинских изделий.....	71
2.4. Технические испытания на этапе разработки и производства.....	73
2.5. Приемочные технические испытания медицинских изделий.....	75
2.6. Медицинские (клинические) испытания.....	83

2.7. Валидация производственного процесса изготовления медицинского изделия .....	87
Контрольные вопросы .....	92
Библиографический список .....	93

### **ГЛАВА 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ..... 94**

3.1. Испытания в целях государственной регистрации медицинских изделий .....	94
3.2. Технические испытания в целях оценки соответствия медицинских изделий .....	95
3.3. Испытания параметров безопасности медицинских изделий .....	98
3.3.1. Испытания на электробезопасность .....	99
3.3.2. Механические испытания .....	102
3.3.3. Климатические испытания .....	103
3.3.4. Проверка различных опасностей при эксплуатации .....	104
Контрольные вопросы .....	107
Библиографический список .....	107

### **ГЛАВА 4. ПРОВЕРКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПЕРИОД ЭКСПЛУАТАЦИИ. КОМПЛЕКСНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ..... 109**

4.1. Общие положения .....	109
4.2. Комплексное техническое обслуживание .....	111
4.3. Контроль технического состояния изделий медицинской техники .....	112
4.4. Техническое обслуживание изделий медицинской техники .....	119
4.5. Ремонт изделий медицинской техники .....	125
4.5.1. Средний ремонт .....	127
4.5.2. Капитальный ремонт .....	130
4.6. Техническое обслуживание изделий, находящихся на хранении .....	131
4.7. Продление срока эксплуатации, списание и утилизация медицинских изделий .....	134
4.7.1. Продление срока эксплуатации .....	134
4.7.2. Списание медицинских изделий .....	136
4.7.3. Утилизация медицинских изделий .....	140
Контрольные вопросы .....	145
Библиографический список .....	146

<b>ГЛАВА 5. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.....</b>	<b>148</b>
5.1. Виды и комплектность эксплуатационных документов.....	149
5.1.1. Виды эксплуатационных документов .....	149
5.1.2. Комплектность эксплуатационных документов .....	151
5.1.3. Специальные требования к изделиям.....	154
5.1.4. Порядок записи сведений о драгоценных материалах и цветных металлах .....	156
5.2. Эксплуатационные документы изделий медицинской техники .....	156
5.2.1. Руководство по эксплуатации .....	159
5.2.2. Формуляр .....	171
5.2.3. Паспорт.....	186
5.2.4. Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия .....	187
Контрольные вопросы .....	192
Библиографический список .....	192
<b>ГЛАВА 6. МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ .....</b>	<b>193</b>
6.1. Метрологический контроль и надзор.....	193
6.1.1. Основные понятия метрологии .....	193
6.1.2. Государственное регулирование в области обеспечения единства измерений.....	196
6.1.3. Государственная метрологическая служба РФ.....	199
6.2. Медицинская метрология .....	208
6.2.1. Измерения в медицине и биологии .....	208
6.2.2. Средства измерения медицинского назначения (СИМН) .....	211
6.2.3. Метрологическая служба Министерства здравоохранения .....	216
6.3. Поверка средств измерения медицинского назначения .....	224
6.3.1. Виды и содержание поверки.....	224
6.3.2. Порядок проведения поверки .....	226
6.3.3. Методики поверки .....	231
Контрольные вопросы .....	236
Библиографический список .....	237
<b>Заключение .....</b>	<b>238</b>

<b>Приложения</b> .....	239
1. Номенклатура медицинских изделий, применяемая в целях государственной регистрации.....	239
2. Классификация медицинских изделий по степени риска применения.....	242
3. Классификация медицинских изделий по функциональному назначению (классификационный признак ААА) .....	244
4. Классификация медицинских изделий по требованиям стерилизации (классификационный признак ВВ) .....	246
5. Классификация медицинских изделий по технологии применения (классификационный признак ВВ) .....	247
6. Классификация медицинских изделий по области применения (классификационный признак ГГ) .....	248
7. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие ...	252
8. Сертификат соответствия.....	253
9. Декларация о соответствии.....	254
10. Декларация о соответствии (Евразийский экономический союз) .....	255
11. Лицензия.....	256
12. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий .....	257
13. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору.....	258
14. 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.....	262
15. Знаки поверки.....	264
16. Свидетельство о поверке.....	265
17. Извещение о непригодности к применению.....	266
18. Перечень нормативных документов .....	267