

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

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

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, Россия, Город Москва, шоссе Каширское, д. 24, строение 16.

адрес места осуществления деятельности

Поверка средств измерений

ДЗП

условный шифр знака поверки

№ п/п	Измерения	Тип (группа) средств измерений	Метрологические требования		Примечание
			диапазон измерений	погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд)	
1	2	3	4	5	6
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 для статического взвешивания	(0,02...300) кг	КТ средний	
4	Измерения механических величин	Весы крутильные (торсионные)	(1...1000) мг	ПГ ± (1...2) мг	
5	Измерения механических величин	Весы лабораторные, равноплечие	1 мг...1000 г	КТ 2	
6	Измерения механических величин	Весы лабораторные, квадрантные	(0,1...10000) г	КТ средний	
7	Измерения механических величин	Весы электронные	(0,2...1110) г	КТ высокий	
8	Измерения механических величин	Весы неавтоматического действия	(10 ⁻⁶ ...300) кг	ПГ ± (0,5...1,5) е	
9	Измерения механических величин	Гири эталонные и общего назначения	1 мг...1000 г 50 г...20 кг	КТ М ₁ КТ М ₂	
10	Измерения механических величин	Динамометры ручные плоскопружинные, динамометры медицинские электронные ручные, динамометры кистевые	(30...1400) Н	ПГ ± (4...40) Н	
11	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	

1	2	3	4	5	6
12	Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ	Дозаторы пипеточные механические и автоматические, одноканальные и многоканальные с фиксируемым и варьируемым объемом	(1,0... ...25000,0) мкл	ПГ ± (0,3...12,0) %	
13	Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ	Микропипетки	(10,0... ...500,0) мкл	ПГ ± 1,5 %	
14	Измерения давления, вакуумные измерения	Барометры	(0,5...110) кПа	ПГ ± 20 Па	
15	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 – 6,0) КТ (1,0 – 6,0)	
16	Измерения давления, вакуумные измерения	Сфигмоманометры механические	(0...300) мм рт.ст.	ПГ ± 3,0 мм рт.ст.	
17	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) %	
18	Измерения давления, вакуумные измерения	Тонометры офтальмологические, измерители внутриглазного давления	(5...10) мм рт.ст. (10...30) мм рт.ст. (30...60) мм рт.ст.	ПГ ± (2...5) мм рт.ст.	
19	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	
20	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	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) %	
21	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Гигрометры психрометрические ВИТ	(20...93) % (0...42) °С	ПГ ± (5...10) % ПГ ± 0,2 °С	
22	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Измерители комбинированные, термогигрометры, гигрометры	(10...98) % (-150...250) °С (0,5...110) кПа	ПГ ± 2,5 % ПГ ± 0,2 °С ПГ ± 20 Па	
23	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хроматографы газовые, жидкостные/ионные	(0...100) %	СКО (0,01...10) %	
24	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Хромато-масс-спектрометры	(0...100) % (1...100000) а.е.м.	СКО (0,008...10) %	
25	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Масс-спектрометры	(0,1...300000) а.е.м.	ПГ ± (0,0001...30) %	
26	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Системы капиллярного электрофореза	(0...100) %	СКО (1...15) %	

1	2	3	4	5	6
27	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Титраторы лабораторные общего назначения	$(1 \cdot 10^{-4} \dots 100) \%$ $(1 \cdot 10^{-4} \dots \dots 5000) \text{ мг}$ $(0 \dots 14) \text{ pH}$ $(0 \dots 7) \text{ pX}$	СКО $(0,1 \dots 5) \%$ ПГ $\pm (0,3 \dots 10) \%$ ПГ $\pm (0,03 \dots 0,5) \text{ pH}$ ПГ $\pm (0,03 \dots 0,5) \text{ pX}$	
28	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Анализаторы мутности, мутномеры	$(0 \dots 4000) \text{ ЕМФ}$	ПГ $\pm (3 \dots 40) \%$	
29	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Кондуктометры, солемеры	$(10^{-4} \dots 30) \text{ См/м}$ $(0 \dots 200) \text{ г/дм}^3$	ПГ $\pm 1\%$ ПГ $\pm 0,5\%$	
30	Измерения физико-химического состава и свойств веществ	Вискозиметры	$(4 \cdot 10^{-7} \dots 1 \cdot 10^{-1}) \text{ м}^2 \cdot \text{с}^{-1}$ $(1 \cdot 10^{-3} \dots 1 \cdot 10^2) \text{ Па} \cdot \text{с}$ $(20 \dots 300) \text{ с}$	ПГ $\pm (0,3 \dots 1) \%$ ПГ $\pm (0,5 \dots 1) \%$ ПГ $\pm 3 \%$	
31	Теплофизические и температурные измерения	Термометры (цифровые, полупроводниковые, кварцевые, манометрические, биметаллические, стеклянные, жидкостные), термопреобразователи с унифицированным выходным сигналом, преобразователи термоэлектрические (термопары)	$(-150 \dots 1100) \text{ }^\circ\text{C}$	ПГ $\pm (0,1 \dots 5) \text{ }^\circ\text{C}$	
32	Измерения времени и частоты	Секундомеры механические	$(1 \dots 3600) \text{ с}$	ПГ $\pm (0,3 \dots 1,8) \text{ с}$	
33	Измерения времени и частоты	Устройства синхронизации времени по каналам ГНСС (устройства синхронизации времени\серверы времени)	1 Гц	ПГ $\pm 0,6 \text{ мкс}$	
34	Измерения времени и частоты	Секундомеры электронные	$(0,01 \dots 36000) \text{ с}$	ПГ $\pm 9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01$	
35	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	ПГ $\pm (0,015 \cdot U + 2,5 \text{ мкВ})$ ПГ $\pm (0,0075 \cdot U + 1,6 \text{ мВ})$ ПГ $\pm 0,1\%$ ПГ $\pm 1,5 \%$	
36	Измерения акустических величин	Аудиометры, аудиометры импедансные, тимпанометры	Воздушная проводимость: 20 Гц...20,0 кГц Костная проводимость: 20 Гц...20 кГц Диапазон воспроизведения избыточного статического давления -600...300 даПа	ПГ $\pm (3 \dots 5) \text{ дБ}$ ПГ $\pm (3 \dots 5) \text{ дБ}$ ПГ $\pm 0,05 \cdot R_{\text{изб}}$	

1	2	3	4	5	6
37	Оптические и оптико-физические измерения	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	
38	Оптические и оптико-физические измерения	Линейки скиаскопические	(-20...+20) дптр	ПГ ± (0,03...0,5) дптр	
39	Оптические и оптико-физические измерения	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) °	
40	Оптические и оптико-физические измерения	Диоптриметры	(-4...+4) дптр (-25...+25) дптр (0...10) пр дптр (0...360) °	ПГ ± 0,04 дптр ПГ ± (0,125...0,25) дптр ПГ ± (0,125...0,25) пр дптр ПГ ± 1°	
41	Оптические и оптико-физические измерения	Спектрофотометры	(0...100) % (180...2500) нм	ПГ ± 0,3 % ПГ ± 0,1 нм	
42	Оптические и оптико-физические измерения	Колориметры фотоэлектрические концентрационные	(0...100) %	ПГ ± (0,5...5,0) %	
43	Оптические и оптико-физические измерения	Фотометры	(0...4,0) Б	ПГ ± 0,006 Б	
44	Оптические и оптико-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°;	
45	Оптические и оптико-физические измерения	Рефрактометры визуальные, автоматизированные	(1,25...1,94) пD	ПГ ± 3·10 ⁻⁵ пD	
46	Оптические и 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) % ПГ ± (0,5...30) %	
47	Оптические и оптико-физические измерения	Спектрометры оптико-эмиссионные, атомно-эмиссионные, анализаторы элементного состава	(0,0001...100) %	ПГ ± (0,001...50) % СКО (0,5...20) %	
48	Измерения характеристик ионизирующих излучений и ядерных констант	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	(1...1·10 ⁴) сГр·см ²	ПГ ± (7...15) %	
49	СИ медицинского назначения	Анализаторы и фотометры колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные	(0...4,0) Б	ПГ ± 0,006 Б	

1	2	3	4	5	6
50	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 Б ПГ ± (1...15) % ПГ = (0,03...0,5) рН	
51	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) %	
52	СИ медицинского назначения	Анализаторы мочи лабораторные, скрининговые	Белок (0,25...5,0) г/дм ³ Глюкоза (3,0...56) ммоль/дм ³ Гемоглобин/эритроциты (0...250) клет/мкл (1...12) рН Плотность (0...1,040) г/см ³	ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (5...20) % ПГ ± (0,05...0,5) рН ПГ ± (5...20) %	
53	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) %	
54	СИ медицинского назначения	Анализаторы иммуноферментные (фотометры для микропланшет)	(0...4,0) Б	ПГ ± (0,006...0,064) Б	
55	СИ медицинского назначения	Анализаторы показателей гемостаза, коагулометры, гемокоагулометры	37 °С (0...100) % (0...2,5) Б (0...3600) с	ПГ ± (0,2...0,5) °С ПГ ± (0,3...5,0) % ПГ ± (0,01...0,08) Б ПГ ± (0,5...3,0) с	
56	СИ медицинского назначения	Гемоглобинометры и билирубинометры, анализаторы гемоглобина и гипербилирубинемии	(0...2,0) Б (0...360) г/дм ³	ПГ ± 0,01 Б ПГ ± (1...5) %	
57	СИ медицинского назначения	Осмометры	(0...4000) ммоль/кг	СКО (0,5...10) %	
58	СИ медицинского назначения	Анализаторы клеточного состава мочи	(1·10 ⁶ ...5·10 ⁹) 1/дм ³	ПГ ± (5...15) %	

1	2	3	4	5	6
59	СИ медицинского назначения	Люминометры и хемилюминометры, анализаторы иммунохемилюминесцентные	$(10^{-3} \dots 10^3)$ отн. ед. флуор. (0,001 – 10,0) мг/дм ³ Число импульсов (10... 10000) с ⁻¹	ПГ ± 2 % ПГ ± (1...10) % ПГ ± (10...25) %	
60	СИ медицинского назначения	Анализаторы и амплификаторы тестирования нуклеиновых кислот, включая ПЦР	$(1 \dots 3700)$ г/ дм ³ $(10^{-5} \dots 1000)$ нмоль/дм ³ (по флуоресценции)	СКО (3...15) % СКО (1...10) %	
61	СИ медицинского назначения	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	
62	СИ медицинского назначения	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 %	
63	СИ медицинского назначения	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 %	
64	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) %	
65	СИ медицинского назначения	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	

1	2	3	4	5	6
66	СИ медицинского назначения	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.	
67	СИ медицинского назначения	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) %	
68	СИ медицинского назначения	Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы мониторов медицинских	SpO ₂ (60...100) % (30...300) мин ⁻¹	ПГ ± 2 % ПГ ± 1 мин ⁻¹	
69	СИ медицинского назначения	Капнографы, 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 %	
70	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 %	
71	СИ медицинского назначения	Волюметры	(0,2...2,4) л	ПГ ± (5...20) %	
72	СИ медицинского назначения	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.	
73	СИ медицинского назначения	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 %	
74	СИ медицинского назначения	Эхоэнцефалоскопы, эхоофтальмоскопы	(1...160) мм	ПГ ± (1+0,05·L) мм	

1	2	3	4	5	6
75	Элементы измерительных систем (ИС)	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
должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

И.В. Иванов
инициалы, фамилия
уполномоченного лица