

119361, Москва, ул.Озерная, 46

Тел.: (095) 437 5577
E-mail: Office@.vniims.ruФакс:(095) 437 5666
Office.vniims@g23.relcom.ru
http:\www.vniims.ru13.05.2014 № 103/08-91
На № 161/1001 от 07.05.2014Г о применении приказа Минздрава
России от 21.02.2014 №81нГенеральному директору ОАО
ГРПЗ
Е.С.Баранкину
Семинарская ул., 32, г.Рязань,
390000

На Ваш запрос от 07.05.2014 №161/1001 сообщаю нижеследующее.

***1. Об утверждении типа средств измерений внутрглазного давления
(ВГД).***

Необходимость утверждения типа средств измерений предусмотрена Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства средства измерений» в случаях предусмотренных частью 1 статьи 12: «... тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению».

Учитывая то, что приказом Минздрава РФ от 21.02.14 №81н измерение ВГД не отнесено к сфере госрегулирования, нет оснований отнесения измерителей ВГД к сфере госрегулирования, а поэтому нет необходимости в утверждении их в качестве типа средств измерений.

На основании части 8 статьи 12 того же Федерального закона: «Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие разработку, выпуск из производства, ввоз на территорию Российской Федерации, продажу и использование на территории Российской Федерации не предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений стандартных образцов и средств измерений, могут в добровольном порядке представлять их на утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений».

Таким образом, на основании частей 1 и 8 ст.12 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ:

- *тип средств измерений ВГД не подлежит обязательному утверждению;*
- *средство измерений ВГД может быть представлено на утверждение типа разработчиком или производителем в добровольном порядке.*

2. *O поверке средств измерений ВГД*

В соответствии с частью 1 статьи13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ: «Средства измерений, предназначенные для применения в сфере госрегулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке...»

Поскольку измерители ВГД не относятся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, то отсутствует необходимость в их обязательной поверке. Причем, это относится ко всем измерителям ВГД, как ранее выпущенным, так и выпускаемым после вступления в силу приказа Минздрава от 21.02.2014 №81н.

Утверждение типа средств измерений не является достаточным условием для отнесения их к сфере госрегулирования, а значит, и требований об их поверке.

В соответствии с частью 7 статьи 13 указанного закона №102-ФЗ: «Средства измерений, не предназначенные для применения в сфере госрегулирования обеспечения единства измерений, могут подвергаться поверке в добровольном порядке».

Таким образом, на основании частей 1 и 7 статьи 13 Федерального закона №102-ФЗ:

- *средства измерений ВГД утвержденного типа не подлежат обязательной поверке, но могут в добровольном порядке подвергаться поверке;*
- *средства измерений ВГД, тип которых нетвержден, не могут быть поверены, поскольку показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений устанавливаются при утверждении их типа;*

- пользователь измерителей ВГД утвержденного типа может в случае, если у него возникнет такая потребность, организовать их поверку у любого юридического лица, аккредитованного в области обеспечения единства измерений и в область аккредитации которого входят указанные приборы.

Зам.директора

Б.А.Сковородников

Исполнитель
Лукашов Ю.Е.
(495) 781-90-82

