

**Оценочные средства для проведения аттестации  
по дисциплине «Основы конструирования приборов и изделий медицинского назначения»  
для обучающихся 2023 года поступления  
по образовательной программе  
12.04.04 Биотехнические системы и технологии,  
направленность (профиль) Биомедицинская инженерия  
(бакалавриат),  
форма обучения очная  
на 2026-2027 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н):

**УК-1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; принципы сбора, отбора и обобщения информации, методики системного подхода для решения различных, в том числе профессиональных задач.**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                        | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач | УК-1.1.1 Знает исторические вехи развития общества; принципы сбора, отбора и обобщения информации, методики системного подхода для решения различных, в том числе профессиональных задач | з-1. Знает исторические вехи, принципы сбора информации, методики системного подхода при конструировании приборов и изделий медицинского назначения |

| № | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль) | Тип задания | Содержание задания | Правильный ответ | Для какого вида контроля предназначен |    |    |
|---|----------------------------------------------------|-------------|--------------------|------------------|---------------------------------------|----|----|
|   |                                                    |             |                    |                  | ТК                                    | СР | ПА |

|    |                                                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  |    |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|
| 1. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1. Выберите три верных ответа из шести: | Какие принципы учитываются при конструировании приборов и изделий медицинского назначения?<br><br>1.Безопасность для пациента и персонала<br>2.Надёжность и долговечность конструкции<br>3.Эргономичность и удобство использования<br>4.Максимальная стоимость производства<br>5.Использование исключительно драгоценных металлов<br>6.Приоритет эстетического дизайна над функциональностью. | 1.Безопасность для пациента и персонала<br>2.Надёжность и долговечность конструкции<br>3.Эргономичность и удобство использования | да | да | нет |
|    |                                                                                                                                                                         | ИЛИ                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  |    |    |     |
|    |                                                                                                                                                                         | 2. Вопросы с развёрнутым ответом        | Какой процесс запускают на этапе сбора информации, чтобы понять потребности врачей и пациентов?                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Анкетирование пользователей.                                                                                                     | да | да | нет |

**УК-1.2.1. Умеет анализировать и систематизировать разнородные данные, оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений в профессиональной деятельности**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                        | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач | УК-1.2.1 Умеет анализировать и систематизировать разнородные данные, оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений в профессиональной деятельности | у-1 Умеет осуществлять поиск необходимой информации для решения конструкторских задач, используя различные источники, анализировать и оценивать полученную информацию |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                      | Тип задания                            | Содержание задания                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Правильный ответ                                                                                                                                                                                  | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   | ТК                                    | СР | ПА  |
| 2. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1 Выберите три верных ответа из шести: | <p>Какое конструкторское решение является приоритетным при разработке приборов и изделий медицинского назначения?</p> <p>1.Обеспечение безопасности пациента и персонала.</p> <p>2.Соответствие медицинским стандартам и нормативам (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и т.д.)</p> <p>3.Эргономичность и удобство использования</p> | <p>1.Обеспечение безопасности пациента и персонала.</p> <p>2.Соответствие медицинским стандартам и нормативам (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и т.д.)</p> <p>3.Эргономичность и удобство использования</p> | да                                    | да | нет |

|  |  |                                  |                                                                                                                                                                 |                                |    |    |     |
|--|--|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----|-----|
|  |  |                                  | 4.Максимальная стоимость материалов<br>5.Использование редких и экзотических материалов ради уникальности<br>6.Приоритет внешнего дизайна над функциональностью |                                |    |    |     |
|  |  | ИЛИ                              |                                                                                                                                                                 |                                |    |    |     |
|  |  | 2. Вопросы с развёрнутым ответом | Что необходимо оценивать на этапе проектирования, чтобы прибор был удобен для медицинского персонала?                                                           | Эргономические характеристики. | да | да | нет |

**УК-1.3.1. Владеет навыками научного поиска и практической работы с информационными источниками и методами принятия решений**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                | Индикаторы достижения компетенции                                                                                         | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач | УК-1.3.1 Владеет навыками научного поиска и практической работы с информационными источниками и методами принятия решений | н-1. Владеет навыками анализа различных конструктивных решений научного поиска, принципами работы с источниками, методами принятия решений при конструировании приборов |

| № | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль) | Тип задания | Содержание задания | Правильный ответ | Для какого вида контроля предназначен |    |    |
|---|----------------------------------------------------|-------------|--------------------|------------------|---------------------------------------|----|----|
|   |                                                    |             |                    |                  | ТК                                    | СР | ПА |

|    |                                                                                                                                                                            |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                |                                                                              |    |    |     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|
| 3. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ.<br>Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1 Выберите три верных ответа из шести: | <p>Что включает в себя научный поиск на этапе проектирования приборов и изделий медицинского назначения</p> <p>1.Изучение публикаций в рецензируемых научных журналах</p> <p>2.Анализ патентной базы данных</p> <p>3.Обзор клинических рекомендаций и стандартов (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и др.).</p> <p>4.Опросы среди случайных прохожих на улице</p> <p>5.Поиск вдохновляющих изображений в социальных сетях.</p> <p>6.Изучение рекламных брошюр конкурирующих компаний.</p> | 1.Изучение публикаций в рецензируемых научных журналах | 2.Анализ патентной базы данных | 3.Обзор клинических рекомендаций и стандартов (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и др.). | да | да | нет |
|    |                                                                                                                                                                            | ИЛИ                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                |                                                                              |    |    |     |
|    |                                                                                                                                                                            | 2. Вопросы с развёрнутым ответом       | Что является основной целью научного поиска на начальном этапе конструирования медицинского прибора?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Сбор данных.                                           |                                |                                                                              | да | да | нет |

**ПК-1.1.1. Знает современные инструменты и методы, необходимые для формализации технических требований к медицинским изделиям;**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                                                                                              | Индикаторы достижения компетенции                                                                                             | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1. Способность к формализации комплекса технических требований к медицинским изделиям на основании современных методов проектирования, расчета и моделирования характеристик медицинских изделий и технологий. | ПК-1.1.1. Знает современные инструменты и методы, необходимые для формализации технических требований к медицинским изделиям; | з-1. Знает основные методы и инструменты формализации технических требований к медицинским изделиям, а также принципы проектирования медицинских изделий, учитывающие требования безопасности, эффективности и биосовместимости |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                      | Тип задания                                   | Содержание задания                                                                                                                                               | Правильный ответ                                                                                                                                                                 | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                         |                                               |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  | ТК                                    | СР | ПА  |
| 4. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | <b>1.</b> Выберите три верных ответа из шести | Что подразумевает формализация на этапе конструирования приборов и изделий медицинского назначения?<br><br>1. Составление математических моделей работы прибора. | 1. Составление математических моделей работы прибора.<br><br>2. Разработка технических требований и спецификаций.<br><br>3. Создание схем и диаграмм взаимодействия компонентов. | да                                    | да | нет |

|  |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |  |    |     |
|--|--|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|----|-----|
|  |  |                                         | 2.Разработка технических требований и спецификаций.<br>3.Создание схем и диаграмм взаимодействия компонентов<br>4.Выбор цвета корпуса прибора.<br>5.Составление рекламного описания изделия.<br>6.Неструктурированное обсуждение идей в команде. |                    |  |    |     |
|  |  | <b>ИЛИ</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |  |    |     |
|  |  | <b>2. Вопросы с развёрнутым ответом</b> | Что проверяют при тестировании безопасности работы лазерного медицинского оборудования?                                                                                                                                                          | Уровень излучения. |  | да | нет |

**ПК-1.2.1. Умеет применять комплекс современных инструментов поиска и анализа информации в рамках методологически корректной формализации технических требований к медицинским изделиям;**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                | Индикаторы достижения компетенции                                                                                           | Результаты обучения по дисциплине                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1. Способность к формализации комплекса технических требований к | ПК-1.2.1. Умеет применять комплекс современных инструментов поиска и анализа информации в рамках методологически корректной | у-1. Умеет применять современные инструменты и методы поиска научно-технической информации, анализировать |

|                                                                                                                                               |                                                             |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| медицинским изделиям на основании современных методов проектирования, расчета и моделирования характеристик медицинских изделий и технологий. | формализации технических требований к медицинским изделиям; | различные варианты конструктивных решений; обосновывать выбор оптимального конструктивного решения |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                      | Тип задания                           | Содержание задания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Правильный ответ                                                                                                                                                                                                 | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  | ТК                                    | СР | ПА  |
| 5. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1 Выберите три верных ответа из шести | <p>Что относится к источникам научно-технической информации, используемой при конструировании приборов и изделий медицинского назначения?</p> <p>1. Научные статьи в рецензируемых журналах по биомедицинской инженерии.</p> <p>2. Патентные базы данных (ФИПС, Espacenet, USPTO)</p> <p>3. Нормативно-технические документы (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и др.)</p> <p>4. Личные блоги инженеров-конструкторов</p> | <p>1. Научные статьи в рецензируемых журналах по биомедицинской инженерии.</p> <p>2. Патентные базы данных (ФИПС, Espacenet, USPTO)</p> <p>3. Нормативно-технические документы (ГОСТ, ISO, ГОСТ Р ИСО и др.)</p> | да                                    | да | нет |



|  |  |                                         |                                                                                                                |                         |    |    |     |
|--|--|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----|----|-----|
|  |  |                                         | 5.Рекламные брошюры производителей медицинского оборудования.<br><br>6.Социальные сети и тематические чаты.    |                         |    |    |     |
|  |  | <b>ИЛИ</b>                              |                                                                                                                |                         |    |    |     |
|  |  | <b>2. Вопросы с развёрнутым ответом</b> | Что собирают из научно-технической информации для составления технического задания на разработку оборудования? | Нормативные требования. | да | да | нет |

**ПК-1.2.1. Знает современные инструменты и методы, необходимые для разработки, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий;**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                    | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                     | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2 Способность к разработке, внедрению и контролю технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | ПК-2.1.1 Знает современные инструменты и методы, необходимые для разработке, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | з-1. Знает принципы работы основных типов приборов и изделий медицинского назначения; а также основные технологические процессы, применяемые при изготовлении приборов |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                            | Тип задания                                   | Содержание задания                                                               | Правильный ответ          | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                               |                                               |                                                                                  |                           | ТК                                    | СР | ПА  |
| 6. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. | <b>1.</b> Выбор нескольких правильных ответов | Какие из перечисленных групп относятся к типам приборов медицинского назначения? | 1.Диагностические приборы | да                                    | да | нет |

|  |                                                                                           |                                         |                                                                                                                                                                        |                                                      |    |    |     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----|----|-----|
|  | Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. |                                         | 1.Диагностические приборы<br>2.Терапевтические приборы<br>3.Хирургические приборы<br>4.Бытовые кухонные приборы<br>5.Офисная оргтехника<br>6.Строительные инструменты. | 2.Терапевтические приборы<br>3.Хирургические приборы |    |    |     |
|  |                                                                                           | <b>ИЛИ</b>                              |                                                                                                                                                                        |                                                      |    |    |     |
|  |                                                                                           | <b>2. Вопросы с развёрнутым ответом</b> | Какие типы приборов необходимы во время хирургических операций?                                                                                                        | Хирургические инструменты.                           | да | да | нет |

**ПК-2.1.1. Знает современные инструменты и методы, необходимые для разработки, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий;**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                    | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                     | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2 Способность к разработке, внедрению и контролю технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | ПК-2.1.1 Знает современные инструменты и методы, необходимые для разработке, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | 3-1. Знает принципы работы основных типов приборов и изделий медицинского назначения; а также основные технологические процессы, применяемые при изготовлении приборов |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                      | Тип задания                              | Содержание задания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Правильный ответ                                                                                                                                                               | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                         |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                | ТК                                    | СР | ПА  |
| 7. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1. : Выберите три верных ответа из шести | <p>Какие аспекты входят в изучение принципов работы медицинских приборов при их конструировании?</p> <p>1.Физические процессы, лежащие в основе функционирования прибора</p> <p>2.Алгоритмы обработки сигналов и данных.</p> <p>3.Взаимодействие компонентов внутри устройства</p> <p>4.Цвет корпуса и дизайн панели управления</p> <p>5.Стоимость комплектующих и логистика поставок</p> <p>6.Маркетинговая стратегия продвижения изделия</p> | <p>1.Физические процессы, лежащие в основе функционирования прибора</p> <p>2.Алгоритмы обработки сигналов и данных .</p> <p>3.Взаимодействие компонентов внутри устройства</p> | да                                    | да | нет |
|    |                                                                                                                                                                         | <b>ИЛИ</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |                                       |    |     |
|    |                                                                                                                                                                         | <b>2. Вопросы с развёрнутым ответом</b>  | Какой технологический процесс применяют для придания формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Литьё пластмасс.                                                                                                                                                               | да                                    | да | нет |

|  |  |  |                                              |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------|--|--|--|--|
|  |  |  | полимерным компонентам медицинских приборов? |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------|--|--|--|--|

**ПК-2.2.1. Умеет применять комплекс современных инструментов и способов разработки, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий, и технологий;**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                    | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                          | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2 Способность к разработке, внедрению и контролю технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | ПК-2.2.1 Умеет применять комплекс современных инструментов и способов разработки, внедрения и контроля технологических процессов производства и испытаний медицинских изделий и технологий | у-1. Умеет применять современные инструменты и способы разработки технологических процессов производства медицинских изделий и технологий; выбирать материалы и компоненты и материалы для проектируемых приборов |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                      | Тип задания                            | Содержание задания                                                                                                                                                    | Правильный ответ                                            | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                         |                                        |                                                                                                                                                                       |                                                             | ТК                                    | СР | ПА  |
| 1. | Модуль 1. Введение. Задачи, структура, действующие стандарты дисциплины в РФ. Модуль 2. Проектирование и контроль медицинского оборудования в рамках данной дисциплины. | 1. Выберите три верных ответа из шести | Какие материалы широко применяются при конструировании приборов и изделий медицинского назначения?<br><br>1.Титановые сплавы<br>2.Поликарбонат<br>3.Нержавеющая сталь | 1.Титановые сплавы<br>2.Поликарбонат<br>3.Нержавеющая сталь | да                                    | да | нет |

|  |  |                                                 |                                                                                              |                    |    |    |     |
|--|--|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|----|-----|
|  |  |                                                 | 4.Древесина хвойных по<br>род<br>5.Асбест<br>6.Полистирол общего на<br>значения              |                    |    |    |     |
|  |  | <b>ИЛИ</b>                                      |                                                                                              |                    |    |    |     |
|  |  | <b>2. Вопросы с<br/>развёрнутым<br/>ответом</b> | Какие материалы чаще<br>всего используют для<br>изготовления хирурги<br>ческих инструментов? | Нержавеющие стали. | да | да | нет |

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Каковы основные задачи дисциплины «Основы конструирования медицинского оборудования»?
2. Какие ключевые аспекты включает структура дисциплины?
3. Перечислите 3–4 основных нормативных документа, регулирующих проектирование медицинского оборудования в РФ.
4. Что регламентирует ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023?
5. Какие требования устанавливает ГОСТ Р 50444-2020 к медицинским изделиям?
6. В чём заключается суть ГОСТ ISO 13485-2017?
7. Какие этапы жизненного цикла медицинского оборудования регулируют действующие стандарты?
8. Что такое эксплуатационная пригодность медицинского изделия?

9. Почему важна классификация медицинских изделий по потенциальному риску?
10. Какие классы риска медицинских изделий установлены в РФ? Приведите по одному примеру для каждого класса.
11. Какие требования к безопасности медицинских электрических изделий устанавливает серия ГОСТ IEC 60601?
12. Что регулирует стандарт ISO 14971:2019?
13. Какие требования предъявляются к маркировке медицинских изделий в РФ?
14. Какие сведения должны содержаться в технической документации на медицинское изделие?
15. Что включает понятие «система менеджмента качества» применительно к производству медицинских изделий?
16. Какие процедуры регистрации медицинских изделий действуют в РФ? Назовите основные этапы.
17. Какова роль пострегистрационного надзора за медицинскими изделиями?
18. Какие требования к упаковке медицинских изделий устанавливают нормативные документы?
19. Почему важно учитывать эргономические требования при проектировании медицинского оборудования?
20. Какие международные стандарты гармонизированы с российскими нормативными документами в области медицинских изделий?
21. Перечислите основные этапы процесса проектирования медицинского оборудования.
22. Что включает анализ требований на начальном этапе проектирования?
23. Какие методы используются при концептуальном проектировании?
24. Какие факторы учитывают при выборе материалов для медицинского изделия?
25. В чём разница между верификацией и валидацией в контексте проектирования?

26. Какие виды испытаний проводят на этапе создания прототипа?
27. Как осуществляется моделирование и симуляция работоспособности конструкции?
28. Какие методы эргономического проектирования применяются при разработке медицинского оборудования?
29. Что такое usability-тестирование? Приведите пример его применения.
30. Какие параметры проверяют при входном контроле медицинского оборудования?
31. С какой периодичностью проводится контроль технического состояния медицинского оборудования? От чего зависит периодичность?
32. Какие процедуры включает контроль после ремонта медицинского оборудования?
33. Перечислите основные методы инструментального контроля медицинских изделий.
34. Какие измерительные приборы используют для контроля электрических параметров медицинского оборудования?
35. Как проверяют устойчивость медицинского оборудования к механическим воздействиям?
36. Какие климатические испытания проводят для медицинского оборудования?
37. Какие системы безопасности должны быть предусмотрены в медицинском оборудовании? Приведите 2–3 примера.
38. Какие документы входят в комплект документации для контроля качества медицинского оборудования?
39. Как проводится аудит системы менеджмента качества на предприятии по производству медицинских изделий?
40. Что происходит при выявлении несоответствия в процессе контроля качества? Опишите порядок действий.

## 3. Пример билета для промежуточной аттестации:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Основы конструирования приборов и изделий медицинского назначения  
бакалавриат по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, направленность (профиль) Биомедицинская инженерия  
Учебный год: 2026 - 2027

## Экзаменационный билет №1

1. Перечислите основные задачи дисциплины «Основы конструирования медицинского оборудования»..
2. опишите этапы процесса проектирования медицинского оборудования — от формирования технического задания до валидации готового изделия.

Заведующий кафедрой

С.А. Безбородов

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Рассмотрено на заседании кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта, протокол от «19» мая 2026г.  
№ 10.

Заведующий кафедрой



С.А. Безбородов