ГОСТ Р 50444—92

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

Е

46 руб. БЗ 4—92/496

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.47:006.354 Группа Р20

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические условия

ГОСТ Р 50444—92

Medical instruments, apparatus and equipment
General specifications

ОКП 94 4000, 94 5000; 94 6400

Дата введения 01.01.94

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинской техники, предназначенные для применения в медицинской практике, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготовляемые отдельно (далее — изделия):

медицинские приборы;

медицинские аппараты;

медицинское оборудование;

медицинские комплексы.

Стандарт не распространяется на:

рентгеновские медицинские аппараты по ГОСТ 26140;

изделия очковой оптики (очки для оптической коррекции зрения, оправы очков, очковые и контактные линзы);

средства индивидуальной защиты глаз и лица.

Стандарт устанавливает требования к изделиям, изготовляемым для народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Виды климатических исполнений — УХЛ 4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150 и У6 и Т6 в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Все требования стандарта, за исключением п. 8.2, являются обязательными.

Издание официальное

★
Е

© Издательство стандартов, 1993

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования подразделяют на классы А, Б, В, Г:

А — изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента;

Б — изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья;

В — изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;

Г — изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

1.2. В зависимости от требований безопасности изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы и типы по ГОСТ Р 50267.0.

1.3. Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на пять групп:

1 — стационарные,

2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения,

3 — носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения,

4 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;

5 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

1.4. В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150.

По согласованию с заказчиком допускается изготавливать изделия других исполнений и категорий по ГОСТ 15150.

Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и др.), изготавливают в климатическом исполнении У и Т по ГОСТ 15150 категории 6 по требованиям настоящего стандарта.

1.5. В условное обозначение изделия при заказе и в документации другой продукции должны входить:

условное обозначение типа (вида, модели),

обозначение стандарта или технических условий на изделие.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 в условное обозначение типа (вида, модели) изделия допускается не вводить.

1.6. Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения приведены в приложении 1.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Электропитание изделий должно осуществляться:

от сети переменного тока частотой 50 или 400 Гц напряжением 36; (220 127); 220; 380/220; 380 В;

от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.

Значения напряжений, указанные в скобках, применять не рекомендуется.

Изделия, предназначенные для экспорта, должны быть работоспособны при частоте 50 и 60 Гц; допускается разработка изделий, питающихся переменным током одной из указанных частот.

2.2. Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания ±10% номинального значения.

Допускается ограничивать верхнее отклонение напряжения питания значением 5% — для изделий с электровакуумными приборами, а нижнее отклонение напряжения питания значением 5% — для изделий с электродвигателями.

2.3. Изделия, характеристики которых могут изменяться при изменении частоты переменного тока, должны быть работоспособными при отклонении частоты на ±0,5 Гц — при номинальном значении 50 Гц, на ±0,6 Гц — при номинальном значении 60 Гц и на +28 и —12 Гц — при номинальном значении 400 Гц.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Изделия должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

3.2. Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке.

Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.

3.3. Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превы-

шать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.

Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.

Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

3.4. Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

3.5. Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

3.6. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:

1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с;
1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.

Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.

3.7. В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.

3.8. Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

ГОСТ 23511 — для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;

ГОСТ 23450 — для изделий с высокочастотными установками;

«Общесоюзными нормами допускаемых индустриальных радиопомех» (Нормы 8—72) — для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.

3.9. Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

3.10. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1;

2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1.

Таблица 1

Группа изделия	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения мм	Пиковое ударное ускорение м/с² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	—	—	—	—
2	10—55	0,15	—	—
3, 4, 5	10—55	0,35	1,29 (10)	16

3) изделия групп 1—5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл. 1 для изделий групп 3—5;

4) электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность *;

5) электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0.

3.11. Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком.

---

* Допускается не испытывать электроды и хрупкую электромедицинскую аппаратуру, содержащую, например, стекло, керамику, а также оптические элементы и элементы или группы элементов точной механики.

3.12. Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.

Таблица 2

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение температуры, °С	
		верхнее	нижнее
УХЛ	4.2	+35	+10
У	1; 1.1	+40	−40
	2	+40	−25*
	3	+40	+10
	5	+35	+10
Т	1; 1.1	+50	−10
	2	+45	+5
	3	+45	+10
	5	+45	+10
О	4.1	+25	+10
	4.2	+45	+10

* Для изделий, использование которых при отрицательных температурах невозможно, устанавливают нижнее значение температуры +5°С.

Таблица 3

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение относительной влажности
УХЛ	4.2	80% при 25°С
У	1, 2, 5	100% при 25°С
	1.1, 3	98% при 25°С
Т	1, 2, 5	100% при 35°С
	1.1, 3	98% при 35°С
О	4.1	80% при 25°С
	4.2	98% при 35°С

Примечание. Указанное в табл. 3 значение влажности нормируют также при более низких температурах, при более высоких температурах относительная влажность ниже. При нормированном значении влажности 100% наблюдается конденсация влаги, при нормированных значениях влажности 80 и 98% конденсация влаги не наблюдается.

3.13. Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п. 3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.

3.14. Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуа-

тации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.

3.15. Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.

3.16. Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.17. Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.

3.18. Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по п. 8.3.7.

3.19. Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

3.20. Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.

3.21. Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в приложениях 2 и 3.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техничес-

ком обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.

4.2. Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.

4.3. В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.

4.4. Изделия медицинские электрические должны удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам по безопасности однородных групп изделий.

4.5. В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных Минздравом СССР, устанавливаемых в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений корректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утвержденными Институтом гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана и ВНИИМП.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Изделия, при необходимости, должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков.

5.2. Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливают в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

6. ПРИЕМКА

6.1. Общие положения

6.1.1. Изделия следует подвергать следующим видам испытаний:

квалификационным (испытания установочной серии), а средства измерений медицинского назначения — государственным контрольным;

приемосдаточным;

периодическим;

сертификационным;

типовым;

на надежность.

Государственные контрольные испытания проводят по ГОСТ 8.001, а поверку — по ГОСТ 8.513.

При совпадении сроков проведения периодических и государственных контрольных испытаний допускается эти испытания совмещать.

Изделия, изготовляемые по разовому заказу, подвергают только приемосдаточным испытаниям.

6.1.2. По согласованию с заказчиком допускается не проводить испытания изделий, не имеющих электрических цепей, по тем видам климатических и механических воздействий, устойчивость к которым обеспечивается конструкцией изделия.

6.1.3. При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраняемые заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект запасных частей, указанных в эксплуатационной документации на изделие.

6.1.4. Испытания изделий на устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость при транспортировании и хранении, грибоустойчивость, устойчивость к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей человека, устойчивость к воздействию солнечной радиации, пыли, дождя, соляного тумана проводят на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

6.1.5. Испытания на надежность проводят:

на этапе постановки на производство — в составе квалификационных испытаний (установочной серии) контролем основных показателей;

на этапе серийного производства — не реже раза в три года. Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических, сертификационных или типовых испытаний контролем показателей безотказности с периодичностью не реже раза в три года.

Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии с РД 50—707.

6.2. Квалификационные испытания

6.2.1 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в полном объеме, установленном для периодических испытаний

6.3 Приемосдаточные испытания

6.3.1 Если в стандартах и технических условиях предусмотрена технологическая приработка изделия, то ее производят перед представлением изделий на приемосдаточные испытания

6.3.2 На приемосдаточные испытания изделия должны быть предъявлены партиями. Порядок формирования партии устанавливают в стандартах или технических условиях на изделия конкретного вида

6.3.3 Если при испытаниях будет установлено несоответствие изделия хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными

6.3.4 Объем и планы контроля устанавливают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида

6.4 Периодические испытания

6.4.1 Испытаниям необходимо подвергать изделия, прошедшие приемосдаточные испытания

6.4.2 Испытания на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретного вида проводят не реже раза в год, кроме

испытаний на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям (с учетом п. 6.1.4), испытаний работоспособности в требуемом режиме, которые проводят не реже раза в три года,

испытаний уровня радиопомех, которые проводят в соответствии с нормативно-техническими документами на методы испытаний (измерений) радиопомех

Примечания

1 Если в среднем за год выпускают менее 30 изделий, то допускается периодические испытания проводить раз в три года

2 Правила контроля изделий в части надежности — по РД 50-707

3 Испытание изделий на грибоустойчивость допускается не проводить, если материалы и технологические процессы изготовления изделий, производимых одним предприятием, не отличаются от испытанных ранее изделий или изделия предназначены для размещения в герметичных корпусах или оболочках

6.4.3 Минимальный объем выборки для испытаний, кроме испытаний уровня радиопомех, в зависимости от размера партии, за которую принимают общий выпуск изделий данного вида за интервал времени, прошедший с момента окончания предыдущих испытаний (контрольный интервал времени)

при размере партии до 30 шт. объем выборки не менее 1 шт.,

при размере партии от 31 до 60 шт. объем выборки не менее 2 шт.,

при размере партии св. 60 шт. объем выборки не менее 3 шт.

6.4.4. Если по завершении испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований настоящего стандарта, стандартов или технических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе изделий.

Повторные периодические испытания проводят только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие изделий требованиям настоящего стандарта, стандартов или технических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают окончательными.

6.4.5. Единичные выходы из строя в процессе периодических испытаний отдельных электровакуумных и полупроводниковых изделий, конденсаторов, резисторов и других покупных изделий, используемых в режимах, разрешенных стандартами или техническими условиями на них, не могут служить основанием для прекращения испытаний, если это не вызвано недостатками конструкции изделия. Вышедшие из строя изделия заменяют и испытания продолжают по прерванному и последующим видам испытаний.

6.5. Сертификационные испытания

6.5.1. Сертификационным испытаниям подвергают изделия, прошедшие приемосдаточные испытания.

6.5.2. Испытания проводит третья сторона, независимая от изготовителя и потребителя продукции, с целью выявления соответствия изделий требованиям безопасности для здоровья и жизни человека и охраны окружающей среды, а также на соответствие любым требованиям НТД.

Сертификация по требованиям безопасности является обязательной и основана на Законе РФ о защите прав потребителей и других законодательных актах, сертификация по любым другим требованиям НТД является добровольной и проводится по желанию любого отечественного или зарубежного предприятия

6.5.3. Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определенных государственными стандартами или программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

Примечания

1 Сертификационные испытания проводят в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных и признанных независимыми Госстандартом России.

2 К действиям третьей стороны относится проведение сертификационных испытаний, аттестация производств, сертификация систем качества, инспекционный контроль

6.6. Типовые испытания

6.6.1. Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

6.6.2. Испытания должны быть проведены в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

7. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

7.1. Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме условий, отличающихся от указанных и установленных настоящим стандартом.

При контроле метрологических характеристик средств измерений нормальные условия испытаний должны быть следующие:

температура окружающего воздуха (20±5)°С;

относительная влажность (60±15) % при температуре воздуха (20±5)°С;

атмосферное давление (101,3±4) кПа (760±30 мм рт. ст.);

отклонение напряжения питания от номинального значения ±2 %.

Перечень нормальных условий, влияющих на результаты испытаний изделий и номинальные значения величин, может быть изменен или дополнен в соответствии с ГОСТ 8.395.

7.2. Работоспособность при отклонениях напряжения и частоты переменного тока (пп. 2.2 и 2.3) должна быть проверена при помощи соответствующих регулируемых источников питания или преобразователей.

Погрешность регулирования не должна превышать 30% допускаемого отклонения напряжения и частоты переменного тока. Для изделий, потребляемая мощность которых более 5 кВт, порядок проведения испытаний должен быть указан в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

Примечания:

1 Проверку работоспособности при отклонениях частоты переменного тока проводят только на изделиях, характеристики которых изменяются при отклонениях частоты от номинального значения; методы испытаний должны быть приведены в стандартах или технических условиях на эти изделия.

2 Проверку характеристик изделий, снабженных синхронными двигателями, при предельных отклонениях частоты от номинального значения не проводят.

7.3. Массу переносных изделий (п. 3.3) проверяют взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью, указанной в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

7.4 Качество защитно-декоративных покрытий (п. 3.4) проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

7.5 Работоспособность в требуемом режиме (п. 3.5) следует проверять путем выполнения последовательных наработок заданной продолжительности с регламентированным перерывом, состоящих из отдельных циклов, выполняемых в требуемом режиме (непрерывном, повторно-кратковременном и т. д.). Результаты испытаний считают положительными, если в ходе испытаний и по их окончании изделие работоспособно. Указанное испытание можно проводить в ходе любого этапа испытаний.

7.6 Методы проверки допустимого времени установления рабочего режима (п. 3.6) и выбор средств измерений должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

7.7. Проверка уровня радиопомех (п. 3.8) — по ГОСТ 16842, ГОСТ 23450, ГОСТ 23511 и «Общесоюзным нормам допускаемых индустриальных радиопомех». Методы проверки устойчивости изделий к электромагнитным полям и помехам в сети (п. 3.9) указывают в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

7.8. При проведении испытаний на механические воздействия изделие жестко крепят к столу испытательного стенда в положении, в котором оно находится при эксплуатации. Изделия, имеющие собственные амортизаторы, должны испытываться с амортизаторами, если иное не установлено в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Изделия, предназначенные для работы в сочлененном состоянии, должны испытываться в этом состоянии.

Крупногабаритные изделия и изделия с большой массой допускается испытывать путем перевозки их на автомашинах по дорогам с неусовершенствованным покрытием или без покрытия со скоростью от 20 до 50 км/ч на расстояние не менее 200 км при загрузке автомашины от 50 до 100% номинальной загрузки с жестким закреплением тары на платформе, либо на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем 2—3 колебания в секунду при ускорении не менее 30 м/с^2 в центре платформы или на отдельных ответственных сборочных единицах изделия, наиболее критичных к воздействию механических факторов в течение 1 ч.

7.9 Вибропрочность и виброустойчивость изделий (п. 3.10.1) проверяют путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в табл. 1, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте ±10%, по амплитуде — ±20%.

Скорость изменения частоты должна быть 1—2 октавы в минуту.

Допускается уменьшать скорость изменения частоты, если это обеспечивает более точный контроль проверяемых параметров образца.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 2 цикла, на виброустойчивость — в течение времени, необходимого для контроля параметров образца, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 2 циклов.

При испытании на вибропрочность образец должен находиться в нерабочем состоянии, а при испытании на виброустойчивость — в рабочем состоянии.

Испытания изделий на вибропрочность допускается проводить в потребительской таре.

Результаты испытаний считают положительными, если изделие групп 2 и 4 по окончании испытаний, а групп 3 и 5 в процессе испытаний исправно, и в процессе испытаний не наблюдались отклонения параметров, указанных в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

При несоответствии параметров, указанных в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов, необходимо определить причины отклонений.

Изделия, у которых наблюдается отклонение параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, считают не выдержавшими испытания.

7.10. Ударопрочность и удароустойчивость изделий (п. 3.10.2) проверяют, подвергая образец воздействию механических ударов многократного действия в режимах, установленных в табл. 1.

Испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке ±20%, длительности действия ударного ускорения ±30%. Параметры испытательного режима следует измерять в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования ударов 40—120 в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 100 ударов для изделий группы 3 и 1000 ударов для изделий групп 4 и 5

При испытании изделий на ударопрочность образец должен находиться в работающем состоянии. В процессе испытаний на ударопрочность проверяют параметры образцов, установленные в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия группы 1 по окончании испытаний, а изделия групп 3 и 5 и в процессе испытаний исправны.

7.11. Устойчивость и прочность изделий групп 4 и 5 (п. 3.10) к механическим воздействиям, возникающим при работе во время движения и при эксплуатационном транспортировании, допускается проверять транспортированием на транспортных средствах на расстояние 1000 км.

7.12 Вибропрочность и ударопрочность изделий групп 1—5 в транспортной упаковке (п. 3.10—3)) проверяют в режимах, указанных в табл. 1 для изделий групп 3—5 методом по пп. 7.9, 7.10.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 10 циклов

Число ударов при испытании на ударопрочность — 2000

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании изделие может быть приведено в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией, и отсутствуют механические повреждения изделия и упаковки.

7.13 Испытания электродов электромедицинской аппаратуры на устойчивость к воздействию свободного падения (п. 3.10—4)) проводят по ГОСТ Р 50267.0.

Результаты испытаний считают положительными, если изделие удовлетворяет требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0.

7.14 Испытания переносной и передвижной электромедицинской аппаратуры на устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением (п. 3.10—5)) проводят по ГОСТ Р 50267.0

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний изделие исправно и удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0

7.15 Тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации (п. 3.12) проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры при эксплуатации (табл. 3). Допустимое отклонение температуры от нормированных значений при испытании на воздействие повышенной температуры ± 2°С, при испытании на воздействие пониженной температуры ± 3°С. В том случае, если рабочие характеристики оборудования превышают отклонения ± 2°С, допускается увеличение отклонения при испытании на воздействие повышенной температуры до ± 3°С. При испытании на тепло-устойчивость изделия выдержива-

ют в камере в работающем состоянии, а при испытании на холодоустойчивость — в неработающем состоянии, если нет иных указаний в стандартах и технических условиях на эти изделия. При испытании тепловыделяющих изделий камера должна обеспечивать поддержание температуры воздуха без применения принудительной циркуляции и должна быть достаточно велика по сравнению с размерами изделия так, чтобы с учетом значения теплорассеивания изделий не нарушался тепловой режим испытаний. Если испытание без циркуляции воздуха обеспечить невозможно, то может быть применена принудительная циркуляция воздуха, при этом скорость потока должна быть не более 2 м/с. Изделия выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. По окончании выдержки при заданном режиме, не извлекая изделий из камеры, проверяют параметры, указанные в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если во время и по окончании каждого вида испытаний изделие исправно.

Если проверить параметры без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

Если в течение указанного времени не представляется возможным проверить необходимые параметры, то изделие должно быть повторно подвергнуто выдержке в камере в заданных режимах и последующему контролю непроверенных параметров.

Проверку изделий видов климатических исполнений УХЛ4.2 и О4.1, кроме изделий, имеющих электрические цепи, на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации допускается проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

7.16. Методы испытаний изделий на устойчивость к воздействию коррозионноактивных агентов (п. 3.12), пониженного и повышенного атмосферного давления (п. 3.12), на герметичность (п. 3.15), на устойчивость к воздействию биологических жидкостей (п. 3.16), воды, экссудатов (п. 3.17) указывают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

7.17. Тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении (п. 3.18) проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему значению, установленному для условий транспортирования и хранения с допустимым отклонением от нормированных значений по п. 7.15.

Изделия в транспортной упаковке выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают изделия из камеры. Допускается извлекать изделия из камеры без изменения температуры до нормальной. Изделия выдерживают в нормальных климатических условиях испытаний в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия, но не более 24 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях изделие может быть приведено в работоспособное состояние только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Проверку изделия на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатационном транспортировании (п 3.18) можно совмещать с данными испытаниями. Время выдержки изделий в камере при верхнем и нижнем значениях температуры — 1 ч с момента достижения номинального режима.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения изделия из камеры и его включения в порядке, предусмотренном эксплуатационной документацией, изделие исправно.

7.18. Устойчивость к воздействию изменения температуры (п. 3.19) проверяют одним из следующих методов:

1 — метод двух камер, быстрое изменение температуры — для испытания изделий, которые в условиях эксплуатации подвергаются быстрому изменению температуры;

2 — метод одной камеры, постепенное изменение температуры — для испытания изделий, которые в условиях эксплуатации подвергаются медленным изменениям температуры.

Конкретный метод устанавливают в зависимости от назначения, условий эксплуатации, конструктивных особенностей изделий и указывают в стандартах и технических условиях на изделия.

7.18.1. Метод 1

Испытания проводят в камерах тепла и холода, которые должны обеспечивать испытательные режимы с допустимыми отклонениями, указанными в п. 7.15.

В процессе испытаний изделия находятся в неработающем состоянии.

Изделия подвергают воздействию трех непрерывно следующих друг за другом циклов. Каждый цикл состоит из следующих этапов:

а) изделие помещают в камеру холода, температуру в которой заранее доводят до нижнего значения номинальной температуры

при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия;

б) после выдержки в камере холода изделия переносят в камеру тепла, температуру которой заранее доводят до верхнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия.

Время переноса из камеры в камеру должно быть 2—3 мин.

После окончания последнего цикла изделия извлекают из камеры и выдерживают в нормальных климатических условиях в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, установленного в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний изделие исправно.

7.18.2. Метод 2

Испытания проводят в термокамере, которая должна обеспечивать испытательный режим с отклонениями, указанными в п. 7.15.

В процессе испытаний изделия находятся в неработающем состоянии

Изделия подвергают воздействию двух непрерывно следующих друг за другом циклов. Каждый цикл состоит из следующих этапов:

а) изделия помещают в термокамеру, после чего температуру в камере понижают до нижнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия,

б) затем температуру в термокамере повышают до верхнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1, 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия.

Скорость охлаждения и нагрева камеры, усредненные за период не более 5 мин, рекомендуется выбирать из ряда: $(1\pm0,2)$; $(3\pm0,5)$ или (5 ± 1) °С/мин и устанавливать в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

После окончания второго цикла изделия извлекают из камеры и выдерживают в нормальных климатических условиях в течение

времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний изделие исправно

7.19 Влагоустойчивость при эксплуатации (п. 3.12) проверяют в камере влаги с допустимыми отклонениями относительной влажности* ±3% и отклонением температуры, указанным в п. 7.15.

Испытания проводят одним из следующих методов:

1 — циклический режим (16+8) ч,

2 — постоянный режим (без конденсации влаги).

Изделия видов климатического исполнения У1, У2, У5, Т1, Т2 и Т5 рекомендуется испытывать в циклическом режиме, изделия видов климатического исполнения У1.1, У3, Т1.1, Т3 и О4.2 — в постоянном режиме. Проверку изделий видов климатического исполнения УХЛ4.2 и О4.1 на влагоустойчивость при эксплуатации следует проводить при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Изделия, для которых условия эксплуатации, установленные в стандартах и технических условиях на эти изделия, исключают длительное непрерывное пребывание во влажных условиях без включения или подсушки, допускается по согласованию с заказчиком испытывать по режиму менее жесткому, чем требуется для соответствующего вида климатического исполнения. Этот режим указывают в стандартах и технических условиях на изделия в зависимости от особенностей конструкции изделий и условий их эксплуатации.

Изделия испытывают в неработающем состоянии, если нет иных указаний в стандартах и технических условиях на эти изделия.

При проведении испытаний в течение более 10 сут допускаются перерывы в испытаниях (без изъятия изделия из камеры) не более 2 сут, при этом время перерыва не включается в продолжительность испытаний.

Параметры изделий проверяют в конце выдержки (при циклическом режиме — в конце последнего часа выдержки изделия при верхнем значении температуры) без извлечения изделий из камеры. Если проверка параметров без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается их проверка по окончании испытаний в течение 15 мин (но не более) после извлечения изделий из камеры, если другое время не указано в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Не допускается проводить проверку параметров при наличии на изделиях конденсированной влаги.

Время выдержки отсчитывают с момента включения камеры. При испытании в циклическом режиме скорость повышения температуры и влажности при проведении каждого цикла должна обеспечивать конденсацию влаги на изделиях.

Результаты испытаний считают положительными, если во время и по окончании выдержки изделие исправно.

7.19.1. Метод 1

Изделия устанавливают в камеру влаги и подвергают воздействию непрерывно следующих друг за другом циклов. Каждый цикл состоит из двух частей:

а) в первой части цикла изделия в течение 16 ч подвергают воздействию относительной влажности 93% при температуре, указанной в табл. 4;

Таблица 4

Характеристика испытания	Вид климатического исполнения изделия		
	У1, У2, У5, О4.2	Т1.1, Т3	Т1, Т2, Т5
Общая продолжительность выдержки, сутки (число испытательных циклов)	4	9	21
Температура в первой части цикла, °С	40	40	40

Примечание. Продолжительность одного цикла — 24 ч

б) во второй части цикла изделия в камере охлаждают в течение 8 ч до температуры не менее чем на 5° ниже указанной в табл. 4. Относительная влажность в камере при этом должна быть 94—100%.

Продолжительность выдержки выбирают из табл. 4 в зависимости от вида климатического исполнения изделий.

7.19.2. Метод 2

Изделия устанавливают в камере влаги, температуру в которой повышают до значения, выбираемого из табл. 5, в зависимости от вида климатического исполнения изделий и выдерживают при этой температуре не менее 1 ч.

Таблица 5

Характеристика испытания	Вид климатического исполнения изделия			
	У1.1, У3	У1, У2, У5, О4.2	Т1.1, Т3	Т1, Т2, Т5
Общая продолжительность выдержки, сутки	4	10	21	56
Температура, °С	25	40	40	40

Относительную влажность воздуха повышают до 93%, после чего температуру и влажность в камере поддерживают постоянными в течение всего времени выдержки. Продолжительность

выдержки выбирают из табл. 5 в зависимости от вида климатического исполнения изделий.

7.20. Влагоустойчивость при транспортировании и хранении (п. 3.18) проверяют в камере влажности, обеспечивающей поддержание температуры и влажности с точностью, указанной в п. 7.19:

а) изделия климатических исполнений У и УХЛ испытывают в транспортной упаковке по циклическому режиму (метод 1) для вида климатического исполнения У1, изделия климатических исполнений Т и О испытывают в транспортной упаковке (метод 1) для вида климатического исполнения Т1.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения изделия из камеры и выдержки в нормальных климатических условиях в течение суток, если иное время не указано в стандартах или технических условиях на эти изделия, изделие исправно.

В случае совпадения режимов и методов испытаний на воздействие влажности при эксплуатации, транспортировании и хранении допускается совмещать эти испытания с раздельной оценкой результатов испытаний.

Примечание. Допускается проводить испытания изделий без транспортной упаковки или в потребительской таре (если она предусмотрена);

б) испытания изделий категорий 3 и 4.2 на влагоустойчивость при эксплуатационном транспортировании (п. 3.18) должны проводиться без упаковки или в потребительской таре (если она предусмотрена) при относительной влажности не менее 95% и температуре 25°С в течение 6 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения изделия из камеры и его включения в порядке, предусмотренном эксплуатационной документацией, изделие исправно.

7.21. Устойчивость к воздействию солнечной радиации (п. 3.12) проверяют в камере солнечной радиации с допустимыми отклонениями температуры, указанными в п. 7.15. Влажность в камере не нормируют. Допускается не подвергать данному испытанию изделия, не имеющие конструктивных элементов, выполненных из органических материалов и защищенных от непосредственного воздействия солнечного излучения.

Изделия помещают в камеру, включают источники излучения, после чего температуру в камере (в тени) устанавливают 40°С — для изделий климатического исполнения У и 55°С — для изделий климатического исполнения Т. Интегральная поверхностная плотность излучения должна быть равна 1120 Вт/м² (в том числе поверхностная плотность потока ультрафиолетовой части спектра 68 Вт/м²). Спектральное распределение должно соответствовать указанному в табл. 6.

Таблица 6

Характеристика излучения	Область спектра					
	Ультрафиолетовая	Видимая				Инфракрасная
Ширина полосы, мкм	Св. 0,28 до 0,32	Св. 0,32 до 0,40	Св. 0,40 до 0,52	Св. 0,52 до 0,64	Св. 0,64 до 3,78	Св. 0,78 до 3,00
Поверхностная плотность потока излучения, Вт/м²	5	63	200	186	174	492
Допускаемое отклонение поверхностной плотности потока излучения, %	±35	±25	±10	±10	±10	±20

Примечание. Если применяемый источник излучения обеспечивает непрерывность по всей области спектра излучения, то допускается характеристику излучения проверять только по значению интегральной поверхностной плотности потока излучения и поверхностной плотности потока ультрафиолетовой части спектра, в этом случае допуск должен быть равен соответственно ±10 и ±25%

Изделия подвергают циклическому облучению с 8-часовым облучением и 16-часовым периодом затемнения. Температура периода затемнения 25°С. Продолжительность испытания 5 сут — для изделий категории 1 и 3 сут — для изделий категории 1.1. Допускаются перерывы в испытаниях длительностью не более суток, которые не включаются в продолжительность испытаний.

Изделия извлекают из камеры, проводят визуальный осмотр, сравнение с изделиями, не подвергавшимися облучению, а также проверку параметров, указанных в стандартах и технических условиях на изделия. Контролю подвергают только те параметры изделий, стабильность которых зависит от состояния деталей и сборочных единиц из органических материалов, либо имеющих органические покрытия и подвергшихся непосредственному облучению.

7.22. Устойчивость к воздействию соляного тумана (п. 3.12) проверяют одним из приведенных методов с допустимыми отклонениями температуры и влажности, указанными в п. 7.15. Конкретный метод испытаний указывают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

Метод 1 — выдержка изделий в соляном тумане с периодическим распылением соляного раствора.

Метод 2 — выдержка изделий в соляном тумане при непрерывном распылении соляного раствора с последующей выдержкой в чистой влажной атмосфере при повышенной температуре.

7.22.1. Метод 1

Испытания проводят в камере соляного тумана, которая должна удовлетворять следующим требованиям:

а) конструкция камеры должна позволять создавать в ней однородные условия и давать возможность туману свободно циркулировать вокруг изделий;

б) соляной туман должен распыляться с помощью аэрозольного аппарата или форсунки. Туман должен обладать дисперсностью 1—10 мкм (95 % капель) и такой водностью, чтобы средний объем раствора, собираемый коллектором за время не менее 24 ч, составил в среднем 0,1—0,3 $см^3$ за час работы камеры;

в) аэрозоль не должна попадать непосредственно на изделия;

г) конденсат должен удаляться из рабочего объема камеры и не использоваться повторно;

д) для контроля параметров тумана в камере устанавливают не менее двух коллекторов: один в непосредственной близости от распыляющего устройства, другой — на наибольшем расстоянии от него. Коллектор — измерительный цилиндр — по ГОСТ 1770 с вставленной в него стеклянной воронкой типа ВСП по ГОСТ 25336.

Изделия помещают в камеру соляного тумана. Температуру в камере устанавливают 27°С, затем изделия подвергают воздействию соляного тумана. Соляной туман образуется распылением соляного раствора, приготовленного путем растворения в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 хлористого натрия по ГОСТ 4233 в количестве (30±3) г/$дм^3$. Объем раствора, собираемого коллектором за время не менее 24 ч, должен составлять в среднем 0,1—0,3 $см^3$ на час работы камеры.

Раствор распыляют в течение 15 мин через каждые 45 мин испытания.

Общее время испытаний составляет 2 сут — для изделий климатического исполнения У и УХЛ и 7 сут — для изделий климатического исполнения Т.

Изделия извлекают из камеры, протирают и просушивают в течение 2 ч при нормальных климатических условиях испытаний. Изделия, если это оговорено в стандартах и технических условиях, промывают в дистиллированной воде при температуре 35—40°С при полном погружении изделий в воду и их легком покачивании в течение 1 мин. Для просушивания изделий допускается применять струю сжатого воздуха, а также сушку при температуре 55°С, если это указано в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Затем изделия осматривают и проверяют параметры изделий.

7.22.2. Метод 2

Камера соляного тумана должна удовлетворять требованиям, установленным для метода 1.

Испытания проводят последовательно в камере соляного тумана и в камере влаги.

Испытания допускается проводить в одной камере, если ее конструкция удовлетворяет требованиям, предъявляемым к обеим камерам.

Изделия помещают в камеру соляного тумана. Температуру в камере устанавливают 27°С — для изделий климатического исполнения У и 35°С — для изделий климатического исполнения Т, затем в течение 2 ч изделия подвергают воздействию соляного раствора, приготовленного в соответствии с требованиями, установленными для метода 1. Водородный показатель (pH) раствора должен быть в пределах 6,5- 7,2 и корректироваться до указанного значения. Допустимая погрешность при определении pH не должна быть более 0,1 pH. Кислотность раствора корректируют путем добавления соляной кислоты или гидроокиси натрия квалификации ч.д.а. Раствор для каждого цикла распыления готовят новый. Параметры тумана контролируют двумя коллекторами, характеристики которых приведены для метода 1. Коллектор должен собирать от 0,75 до 1,5 $см^3$ раствора в час.

Не допускается соляной раствор использовать повторно.

Изделия переносят в камеру влаги, в которой устанавливают температуру 40°С и относительную влажность 95%, и выдерживают в течение 22 ч. Время переноса не должно превышать 5 мин.

Общее время испытаний составляет 3 сут — для изделий климатического исполнения У и 6 сут — для изделий климатического исполнения Т

Изделия извлекают из камеры, протирают и просушивают в течение 2 ч при нормальных климатических условиях испытаний. Изделия, если это оговорено в стандартах и технических условиях, промывают в дистиллированной воде при температуре 35—40°С при полном погружении изделий в воду и их легком покачивании в течение 1 мин. Для просушивания изделий допускается применять струю сжатого воздуха, а также сушку при температуре 55°С, если это указано в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Затем изделия осматривают и проверяют их параметры.

7.23. Устойчивость к воздействию пыли, дождя (п. 3.12) проверяют по ГОСТ 15151 при допустимых отклонениях температуры по п. 7.15, грибоустойчивость — по ГОСТ 9.048 и нормативно-технической документации.

7.24. При невозможности проведения в климатических камерах испытаний изделий под нагрузкой допускается заменять нагрузку

эквивалентным ей приращением значения воздействующего фактора над значением воздействующего фактора внешней среды.

Если габаритные размеры изделия превышают размеры камеры, то допускается проводить испытания поблочно или по частям. При этом перечень блоков (частей) должен быть указан в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

Допускается испытание в климатических камерах заменять испытаниями в естественных климатических условиях, значения климатических факторов которых соответствуют номинальным. При испытаниях крупногабаритных изделий в естественных условиях на устойчивость к температурным воздействиям при транспортировании и хранении допускается проводить эти испытания без тары при температуре минус 40 и плюс 40°С, на влагоустойчивость при транспортировании и хранении изделий исполнения У — при относительной влажности 92—98% при температуре 23—27°С, изделий исполнения Т — при относительной влажности 92—98% при температуре 33—37°С.

Если невозможно провести испытания на холодоустойчивость или обеспечить необходимую температуру воздуха внутри подвижных медицинских установок на шасси автомобилей и прицепах при заданных низких температурах наружного воздуха, то допускается проводить их при более высоких температурах, но не выше минус 20°С, используя метод сохранения перепада между температурой наружного и внутреннего воздуха и метод экстраполяции контролируемых при испытании параметров, если выявлена зависимость от их воздействующих факторов.

При всех видах замены испытаний в климатических камерах продолжительность и точность испытаний должны соответствовать указанным в пп. 7.15—7.20.

7.25. Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п. 3.20) проверяют пятикратной обработкой изделия или их частей агентами и методами, указанными в стандартах или технических условиях на изделия конкретного вида.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании данные части изделия соответствуют всем требованиям стандартов или технических условий на изделие, контролируемым при приемосдаточных испытаниях и относящимся к частям, подвергаемым обработке.

Для изделий, надежность которых определяют только устойчивостью к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации, испытаниями на соответствие требованию п. 3.20 являются испытания на безотказность.

7.26. Методы испытаний на надежность (п. 3.21) — по РД 50—707.

7.27. Безопасность эксплуатации изделия, определяемую его конструкцией (пп. 4.1—4.3), проверяют в процессе приемочных испытаний изделия.

7.28. Безопасность мидицинских электрических изделий (п. 4.4) проверяют по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам на безопасность однородных групп изделий.

7.29. Шумовые характеристики (п. 4.5) проверяют по ГОСТ 23941, ГОСТ 12 1.026 и ГОСТ 12.1.027.

8. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1.1. Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов — также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:

товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;

год изготовления изделия (или две последние цифры);

знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр) — по ГОСТ 8.383;

обозначение стандартов или технических условий на изделие;

другие данные в зависимости от требований к изделиям (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, национальный знак соответствия по ГОСТ 28197 и т. д.). Для изделий с автономным питанием номинальное напряжение сети и потребляемую мощность не указывают.

8 1 2 Маркировка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или между предприятием и грузополучателем и должна содержать

обозначение и товарный знак экспортера,

надпись «Сделано в России»,

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

номинальное напряжение сети;

частоту переменного тока питающей сети,

номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости,

год выпуска изделия (или две последние цифры), при необходимости

Примечание. Для изделий, экспортируемых по прямым связям предприятий-изготовителей товарные знаки экспортера указывают в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией

8.1.3. Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему, — в соответствии с конструкторской документацией на изделие.

На изделиях, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, маркировку наносят на корпусе основного блока. Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

При недостатке места на изделии маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность, или на бандероль, которой оклеивается тара, или на футляр или потребительскую тару (при ее наличии).

Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Изменяющиеся данные могут быть нанесены способом механического клеймения.

Требования к табличкам — по ГОСТ 12969.

8.1.4. Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:

однократности применения;

стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри;

недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

8.1.5. Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

число изделий (при групповой упаковке);

год и месяц упаковывания;

обозначение технических условий или стандартов на изделие;

год и месяц переконсервации при необходимости;

знак Государственного реестра* по ГОСТ 8.383 (для средств измерения медицинского назначения);

другие данные в зависимости от требований к изделиям.

8.1.6. Маркировка потребительской тары или футляров изделий, предназначенных для экспорта, должна содержать:

обозначение и товарный знак экспортера;

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

число изделий (при групповой упаковке);

---

* Если знак Государственного реестра указан в нормативно-технической документации, то допускается по согласованию с заказчиком не указывать его на потребительской таре

надпись «Сделано в России»;

другие данные в зависимости от требования к изделиям.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Примечание Для изделий, экспортируемых не предприятием-изготовителем, товарный знак экспортера указывают в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем

8.1.7. Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать:

товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование или обозначение типа изделия;

число изделий.

Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п. 8.1.4.

Примечание Для изделий, экспортируемых не предприятием-изготовителем, товарный знак экспортера указывают в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или между предприятием и грузополучателем.

8.1.8. Маркировку при отсутствии потребительской тары и футляров наносят на ярлыке.

8.1.9. Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления и консервации, допускается выполнять от руки.

8.1.10. Транспортная маркировка грузовых мест — по ГОСТ 14192.

Перечень манипуляционных знаков и указания о допустимых условиях хранения по ГОСТ 15150 следует устанавливать в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

8.1.11. Транспортная маркировка грузов для экспорта должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или грузополучателем, а при отсутствии в нем данных транспортной маркировки — в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

8.1.12. Транспортная маркировка неупаковываемых изделий должна быть выполнена на ярлыке.

8.1.13. Обозначение условий хранения, надпись «Законсервировано до ...» (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

8.2. Упаковка

8.2.1. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузо-

подъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

8.2.2. Упаковка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов, условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией.

Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, — по ГОСТ 15846.

8.2.3. Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и технических условий на изделия конкретных видов.

Примечание Для изделий вида климатического исполнения О41 следует применять вариант внутренней упаковки ВУ-6

8.2.4. Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

8.2.5. Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 — или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем.

8.2.6. Изделия, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ 7376. В этом случае завернутое изделие или его составные части должны быть помещены во вкладыши, завернуты в бумагу и перевязаны шпагатом.

При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в странах с тропическим климатом, бумага и картон должны быть подвергнуты защитной обработке по ГОСТ 15158.

8.2.7. Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия. Применение транспортной тары для видов изделий приведено в приложении 4.

8.2.8. Дощатые ящики для упаковывания изделий должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515, ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.

При выкладывании края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика.

В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50—100 мм.

При обивке размеры листов бумаги должны быть равны размерам щитов ящика, применение составных листов и повреждение бумаги не допускается.

Ящики из листовых древесных материалов допускается не обивать и не выкладывать бумагой.

Допускается обертывать бумагой каждое изделие.

8.2.9. Ящики после упаковывания в них изделий, предназначенных для экспорта, должны быть обтянуты по торцам стальной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.

По углам поясов ящиков и обрешеток при необходимости должны быть прибиты угольники длиной 150—250 мм из стальной ленты по ГОСТ 3560. Каждый конец угольника должен крепиться не менее чем двумя гвоздями. Расстояние от кромок досок — не менее 20 мм, между гвоздями при прибивке ленты — не более 100 мм, от угольников — 60 мм.

Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона следует применять клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги по ГОСТ 2228 или ГОСТ 23436.

8.2.10. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

число изделий в упаковке;

условный номер упаковщика и контролера;

дата упаковывания.

При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

8.2.11. Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации

внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.

8.2.12. Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

При упаковывании изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в место № 1.

Для неупаковываемого крупногабаритного оборудования, смонтированного на шасси автомобиля, а также при отправке эксплуатационной документации отдельно от изделий, упаковка ее должна обеспечивать сохранность качества документации.

Товаросопроводительная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть изготовлена в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.

8.2.13. При перевозке изделий в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена со стороны дверей.

8.3. Транспортирование

8.3.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Конкретные виды транспортных средств должны быть указаны в технических условиях или стандартах на изделие.

8.3.2. Крупногабаритное оборудование, смонтированное на шасси автомобиля, и его составные части допускается транспортировать на открытых транспортных средствах.

Допускается транспортирование своим ходом изделий, смонтированных на шасси автомобиля или на прицепе.

8.3.3. Два и более грузовых мест в адрес одного грузополучателя железнодорожным, морским и речным транспортом следует транспортировать пакетами по ГОСТ 26663.

8.3.4. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.3.5. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

5 — для изделий климатических исполнений У и УХЛ;

6 — для изделий климатических исполнений Т и О.

Условия транспортирования изделий на открытых транспортных средствах должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

8 — для изделий климатических исполнений У и УХЛ;
9 — для изделий климатических исполнений Т и О.

Примечание. При транспортировании изделий по условиям хранения 5 и 6 воздействие факторов пыли и солнечного излучения не учитывают.

8.3.6. Если по конструктивным особенностям не допускается воздействие на изделия факторов, указанных в п. 8.3.5, устанавливают условия транспортирования как для условий хранения 1 или более узкие диапазоны температур, или устанавливают требования к транспортированию и (или) хранению только в течение определенных сезонов. Эти требования должны быть приведены в стандартах и технических условиях на изделия, эксплуатационной документации и отражены в маркировке.

8.3.7. Эксплуатационное транспортирование изделий исполнений У и Т следует осуществлять в условиях не жестче условий эксплуатации изделий исполнений У и Т категории 2 по ГОСТ 15150 с учетом требований настоящего стандарта.

8.4. Хранение

8.4.1. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в стандартах или технических условиях на изделия.

8.4.2. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений У и УХЛ условиям хранения 2, а для изделий исполнений Т О — условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия исполнений У и УХЛ, сборочные единицы и детали которых предназначены для хранения в условиях хранения 1, необходимо хранить также в этих условиях. Подвижные медицинские установки, имеющие сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения в условиях хранения 1, допускается хранить в условиях хранения 2, при этом сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения по условиям хранения 1, следует хранить отдельно в этих условиях.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес для изделий класса Г.

9.3. Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, И ИХ ПОЯСНЕНИЯ

Термин	Пояснение
1 Изделия медицинской техники	Изделия, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики организма человека и (или) обеспечения этих процессов Примечания 1 Изделия медицинской техники подразделяют на медицинские приборы, аппараты, оборудование, инструменты и комплексы 2 Отличительной особенностью изделий медицинской техники является то, что любое из них должно быть разрешено к применению в медицинской практике органами здравоохранения 3 Под изделием понимают любой предмет или набор предметов производства, подлежащих изготовлению на предприятии по конструкторской документации
2 Медицинские приборы	Изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью
3 Медицинские аппараты	Изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма
4 Медицинское оборудование	Изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными
5 Медицинские комплексы	Совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия
6 Стационарное изделие	Изделие, эксплуатируемое без изменения места его установки
7 Носимое изделие	Изделие, постоянно или длительно носимое пациентом
8 Переносное изделие	Изделие, перемещаемое без применения транспортных средств (усилием человека)

Продолжение

Термин	Пояснение
9. Передвижное изделие	Изделие, перемещаемое немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинского учреждения
10. Перевозимое изделие	Изделие, перемещаемое механизированными транспортными средствами
11. Подвижная медицинская установка	Транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи
12. Эксплуатационное транспортирование	Доставка изделия к пациенту или рабочему месту, находящимся вне медицинского учреждения, с целью оказания медицинской или санитарной помощи
13. Вибропрочность	По ГОСТ 24346
14. Виброустойчивость	По ГОСТ 24346
15. Ударопрочность	Способность изделий сохранять или восстанавливать исправность после воздействия ударных нагрузок
16. Удароустойчивость	Способность изделий сохранять работоспособность во время действия ударных нагрузок
17. Тепловое равновесие	Для нетепловыделяющих изделий — состояние, при котором температура всех его частей не отличается от их окончательной температуры более чем на 3°С Для тепловыделяющих изделий — состояние, при котором отношение между двумя последовательными интервалами времени, которое требуется, чтобы температура контролируемого участка (участков) изделий изменилась на 3°С, превышает 1,7
18. Тепловыделяющее изделие	По ГОСТ 9.083 и ГОСТ 9.707
19. Выдержка	Продолжительность воздействия на изделие испытательного режима
20. Источник шума	Общее понятие, включающее в себя реальные источники звука механического, аэродинамического, электромагнитного и гидродинамического происхождения, создающие апериодические колебания, вызывающие нежелательное воздействие на организм человека
21. Исправное изделие	Изделие, характеристики которого соответствуют требованиям, установленным в нормативных документах.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Рекомендуемое

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ НАДЕЖНОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДТЕХНИКИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КЛАССА ИЗДЕЛИЯ ПО ПОСЛЕДСТВИЯМ ОТКАЗА

Класс изделия	Подкласс (группа) в составе класса	Номенклатура показателей надежности			
		Безотказность	Долговечность	Ремонтопригодность	Сохраняемость
А	$А_1$	—	$T_{р.н}$ или $T_{сл.н.}$	—	$T_с$ или $T_{с\,\gamma\%}$
	$А_2$ $А_3$	$P(t)$	$T_{сл}$	$T_в$	
Б	$Б_1$	$P(t)$ или $T_о$	$T_р$ или $T_{сл}$		
	$Б_2$	$P(t)$ или $T_о$			
В	$В_1$ $В_2$	$T_о$ или $T_{ср}$			
Г	$Г_1$ $Г_2$	$T_о$ или $T_{ср}$			

где $T_{р.н.}$ — назначенный ресурс
$T_с$ — средний срок сохраняемости
$T_{сл.н.}$ — назначенный срок службы
$T_{с\,\gamma\%}$ — гамма-процентный срок сохраняемости
$P(t)$ — вероятность безотказной работы в течение заданной наработки
$T_{сл}$ — средний срок службы
$T_в$ — средняя наработка на отказ
$T_р$ — средний ресурс
$T_в$ — среднее время восстановления
$T_{ср}$ — средняя наработка до отказа

Примечание. Характеристика подклассов (групп) изделий — по РД 50—707—91.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Рекомендуемое

НОРМИРОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НАДЕЖНОСТИ

1 Нормирование показателей безотказности

1.1 Значение вероятности безотказной работы в течение заданной наработки должно выбираться из ряда 0,998, 0,997, 0,996, 0,995, 0,994, 0,993, 0,992, 0,991, 0,99, 0,98, 0,97, 0,96, 0,95, 0,94, 0,93, 0,92, 0,91, 0,9, 0,89, 0,88 0,87, 0,86, 0,85, 0 84 0,83, 0,82, 0,81, 0,80, устанавливаться в зависимости от характеристики группы изделий и иметь значения не менее

0 99 в течение заданной наработки — для изделий класса А,

0 85 в течение заданной наработки — для изделий класса Б

1 2 Значения наработки на отказ (до отказа) следует выбирать из ряда $T \times 10^n$ 0 50, 1,00, 1,25, 1,50, 2 00, 2 50, 3,00, 3,500, 4 00, 4 50, 5,00, 6 00, 7,00, 8 00 где

T — значение выбираемое из данного ряда,

n — любое целое положительное число

Единица измерения наработки выражается в часах циклах, периодах применения (использования), числе операций и т д

2 Нормирование показателей долговечности

2 1 Средний срок службы и (или) средний ресурс нормируют для средней интенсивности эксплуатации изделий конкретного типа

2 2 Значения среднего срока службы выбирают из ряда 0,25, 0,4, 0,5, 1, 1 5, 3, 4, 5 лет

2 3 Нормированное значение ресурса следует устанавливать, исходя из требований к соответствующему сроку службы с учетом средней интенсивности эксплуатации изделий

2 4 Назначенные показатели долговечности (срок службы или ресурс) устанавливают для изделий класса А

3 Нормирование показателей ремонтопригодности*

3 1 Нормированное значение среднего времени восстановления следует выбирать из ряда 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 мин, 1. 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 24 48 ч

4 Нормирование показателей сохраняемости

4 1 Значения показателей сохраняемости выбирают из ряда 0 5, 1 2, 3 г

4 2 Допускается показатели сохраняемости устанавливать как для изделия в целом так и для его составных частей если на изменение характеристик существенное влияние оказывают старение и коррозия

---

* Показатели ремонтопригодности нормируют при необходимости только в МТТ и проверяют на опытных образцах

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
Справочное

ПРИМЕНЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ ДЛЯ ВИДОВ ИЗДЕЛИЙ

Код ОКП	Вид тары
94 4110 до 94 5240 все виды изделий, кроме 94 4150, 94 4320, 94 4440, 94 4480, 94 5110, 94 5120, 94 5130, 94 5150, 94 5210, 94 5230	Ящики из листовых древесных материалов в соответствии с ГОСТ 5959
94 4180, 94 4230, 94 4420, 94 4460	Ящики плотные дощатые в сочетании с ящиками из листовых древесных материалов (для изделий, состоящих из большого количества блоков — от 2 до 5) в соответствии с ГОСТ 2991 и ГОСТ 5959
94 4410, 94 4484	Ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142
94 4240, 94 4280, 94 4420, 94 5110, 94 5120, 94 5130, 94 5250	Решетчатые ящики в соответствии с ГОСТ 2991
94 4440, 94 5110	Обрешетки (для крупногабаритного оборудования) в соответствии с ГОСТ 12082
94 4110, 94 4140, 94 4180, 94 4210, 94 4310, 94 4460, 94 5120	Обрешетки в сочетании с ящиками плотными дощатыми (для крупногабаритных изделий, состоящих из большого количества блоков) в соответствии с ГОСТ 12082
94 4110 до 94 5230 все виды изделий, кроме 94 4160, 94 4170, 94 5110, 94 5130, 94 5150	Ящики плотные дощатые в соответствии с ГОСТ 2991
94 4110, 94 4140, 94 4180, 94 4210, 94 4310, 94 4450, 94 4460	Тара с применением амортизаторов (пружин)
94 4110, 94 4130, 94 4170, 94 4180, 94 4210, 94 4240, 94 4280, 94 4410, 94 4420, 94 4430, 94 4450, 94 4460, 94 5110, 94 5120, 94 5220, 94 5230	Ящики из гофрированного картона при транспортировании в контейнерах в соответствии с ГОСТ 9142
94 4140, 94 4160, 94 4240, 94 4310, 94 4470	Ящики из листовых древесных материалов при транспортировании в контейнерах в соответствии с ГОСТ 5959

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Техническим комитетом 11 «Медицинские приборы и аппараты»

РАЗРАБОТЧИКИ

Р. М. Голомазов, канд. техн. наук; **Н. К. Федорова** (руководитель темы); **В. А. Артемов**; **Л. Ф. Будник**; **Л. П. Давыдова**; **Л. И. Айзенштат** канд. техн. наук.

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 22. 12.92 № 1552

3. **Срок проверки — 1998 г., периодичность 5 лет**

4. **ВЗАМЕН ГОСТ 20790—82**

5. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 2 602—68	3 2
ГОСТ 8 001—80	6 1 1
ГОСТ 8 009—84	3 7
ГОСТ 8 383—80	8 1 1, 8 1 5
ГОСТ 8 395—80	7 1
ГОСТ 8 513—84	6 1 1
ГОСТ 9 014—78	8 2 3
ГОСТ 9 032—74	3 4, 7 4
ГОСТ 9 048—89	7 23
ГОСТ 9 083—78	Приложение 1
ГОСТ 9 301—86	3 4, 7 4
ГОСТ 9 302—88	3 4, 7 4
ГОСТ 9 707—81	Приложение 1
ГОСТ 12 1 026—80	7 29
ГОСТ 12 1 027—80	7 29
ГОСТ 515—77	8 2 8
ГОСТ 1770—74	7 22 1
ГОСТ 2228—81	8 2 5, 8 2 6, 8 2 8, 8 2 10
ГОСТ 2697—83	8 2 8
ГОСТ 2991—85	Приложение 4
ГОСТ 3282—74	8 2 9
ГОСТ 3560—73	8 2 9
ГОСТ 4233—77	7 22 1
ГОСТ 5959—80	Приложение 4
ГОСТ 6709—72	7 22 1
ГОСТ 7376—89	8 2 6
ГОСТ 8273—75	8 2 6, 8 2 11
ГОСТ 8828—89	8 2 8 8 2 11
ГОСТ 9142—90	Приложение 4
ГОСТ 9569—79	8 2 11

Продолжение

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 10354—82	8 2 11
ГОСТ 12082—82	Приложение 4
ГОСТ 12969—67	8 1 3
ГОСТ 14192—77	8 1 10, 2 1 11
ГОСТ 15150—69	Вводная часть, 1 4, 1 5, 3 12, 7 1, 7 15, 7 19, 8 1 10, 8 3 5, 8 3.7, 8.4 2
ГОСТ 15151—69	7 23
ГОСТ 15158—78	8 2 6 8 2 11
ГОСТ 15846—79	8 2 2
ГОСТ 16842—82	7 7
ГОСТ 17308—88	8 2 5
ГОСТ 18251—87	8 2 5, 8 2 9
ГОСТ 18510—87	8 2 5
ГОСТ 20477—86	8 2 5, 8 2 9
ГОСТ 23436—83	8 2 5, 8 2 9
ГОСТ 23450—79	3 8, 7 7
ГОСТ 23511—79	3 8, 7 7
ГОСТ 23941—79	7 29
ГОСТ 24346—80	Приложение 1
ГОСТ 25336—82	7 22 1
ГОСТ 26140—84	Вводная часть
ГОСТ 26663—85	8 3 3
ГОСТ 26828—86	8 1 1
ГОСТ 28197—90	8 1 1
ГОСТ Р 50267 0—92	1 2, 3 10, 4 4, 7 13, 7 14, 7 28, 8 1 3
РД 50—707—91	6 1 5, 6 4 2, 7 26, приложение 2

Изменение № 1 ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 22.08.95 № 440

Дата введения 1996—07—01

Пункт 4 4 изложить в новой редакции «4 4 Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267 0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции, при отсутствии последних требования безопасности устанавливают в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида

Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12 2 025»

Раздел 4 дополнить пунктом — 4 6 «4 6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикасания, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 до 40 °С не должна быть более

85 °С — для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора),

55 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора,

65 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла,

75 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева,

60 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора,

70 ° С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла,

85 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева

Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85 С (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикасания Защитные приспособления, предотвращающие прикасание к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом

Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент, — по ГОСТ Р 50267 0

Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части, функциональное назначение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование»

(Продолжение см с 62)

Пункт 6 1 1 Заменить ссылки ГОСТ 8 001 — на ПР 50 2 009, ГОСТ 8 513 — на ПР 50 2 006

Пункт 6 5 2 Второй абзац изложить в новой редакции «Сертификационным испытаниям по требованиям безопасности подвергают изделия, разрешенные Минздравмедпромом России к производству и применению в медицинской практике в установленном порядке, которые включены в «Номенклатуру продукции и услуг, подлежащих обязательной сертификации в Российской Федерации», утвержденную Госстандартом России

Сертификационные испытания изделий по показателям, не включенным в программу обязательной сертификации, проводят по желанию отечественного или зарубежного предприятия»

Пункт 7 28 дополнить абзацем «Электробезопасность медицинских электрических изделий, не имеющих контакта с пациентом, проверяют по ГОСТ 12 2 025»

Пункт 7 29 Заменить ссылки ГОСТ 12 1 026 и ГОСТ 12 1 027 на ГОСТ 12 1 028

Раздел 7 дополнить пунктом — 7 30 «7 30 Температуру нагрева доступных для прикасания наружных частей изделия (п 4 6) проверяют при нормальном напряжении питания путем включения изделия на время, необходимое для стабилизации температуры этих частей Время выдержки изделия под напряжением, а также средства и методы измерения температуры указывают в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов Погрешность измерения температуры не должна превышать ±3 °С

Максимальную температуру нагрева рассчитывают по формуле

$$t_{max} = t_{изм} + (t_в - t_{окр}),$$

где $t_{изм}$ — температура, измеренная на доступных для прикасания наружных частей изделия,

$t_в$ - верхнее значение номинальной температуры по табл 2,

$t_{окр}$ — температура помещения (окружающей среды), в котором проводят измерение»

Пункты 8 1 1, 8 1 5 Заменить ссылку ГОСТ 8 383 на ПР 50 2 009

Пункт 8 3 7 Исключить слова «исполнений У и Т» (2 раза)

Приложение 2 Графу «Подкласс (группа) в составе класса» для класса изделия Г дополнить подклассами $Г_3$, $Г_4$, $Г_5$

(ИУС № 11 1995 г)

Изменение № 2 ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.04.2010 № 65-ст

Дата введения 2010—06—15

Пункт 3.8. Заменить ссылки: ГОСТ 23511 на ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ 23450 на ГОСТ Р 51318.11.

Пункт 4.4. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, лабораторное оборудование и изделия для подготовки образцов в части безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319.

Другие изделия без рабочей части должны соответствовать в части безопасности ГОСТ Р 50267.0».

Пункт 7.28. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Безопасность приборов и аппаратов для медицинских лабораторных

(Продолжение см. с. 22)

исследований, лабораторного оборудования и изделий для подготовки образцов в части безопасности проверяют по ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319»;

дополнить абзацем:

«Другие изделия без рабочей части проверяют по ГОСТ Р 50267.0».

Пункт 7.7. Заменить ссылки: ГОСТ 16842 на ГОСТ Р 51320, ГОСТ 23450 на ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ 23511 на ГОСТ Р 51318.14.1.

Пункт 8.1.1. Заменить ссылку: ГОСТ 28197 на ГОСТ Р 50460.

Пункт 8.2.6. Заменить ссылку: ГОСТ 7376 на ГОСТ Р 52901.

Информационные данные. Пункт 5. Таблица. Заменить ссылки:

ГОСТ 2.602—68 на ГОСТ 2.602—95,

ГОСТ 7376—89 на ГОСТ Р 52901—2007,

ГОСТ 9569—79 на ГОСТ 9569—2006,

ГОСТ 15846—79 на ГОСТ 15846—2002,

ГОСТ 16842—82 на ГОСТ Р 51320—99,

ГОСТ 23450—79 на ГОСТ Р 51318.11—2006,

ГОСТ 23511—79 на ГОСТ Р 51318.14.1—2006,

ГОСТ 23941—79 на ГОСТ 23941—2002,

ГОСТ 28197—90 на ГОСТ Р 50460—92;

дополнить ссылками и номерами пунктов:

ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90), 4.4, 7.28;

ГОСТ Р 52319—2005 (МЭК 61010-1:2001), 4.4, 7.28;

ссылку ГОСТ Р 50267.0—92 дополнить обозначением: (МЭК 601-1—88).

(ИУС № 7 2010 г.)

Редактор *В. М. Лысенкина*
Технический редактор *Г. А. Теребинкина*
Корректор *В. И. Кануркина*

Сдано в наб. 18.01.88. Подп. в печ. 15.03.88. Усл. п. л. 2,8. Усл. кр.-отт. 2,83. Уч.-изд. л. 2,70. Тираж 664 экз.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 25

Изменение № 2 ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.04.2010 № 65-ст

Дата введения 2010—06—15

Пункт 3.8. Заменить ссылки: ГОСТ 23511 на ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ 23450 на ГОСТ Р 51318.11.

Пункт 4.4. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, лабораторное оборудование и изделия для подготовки образцов в части безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319.

Другие изделия без рабочей части должны соответствовать в части безопасности ГОСТ Р 50267.0».

Пункт 7.28. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Безопасность приборов и аппаратов для медицинских лабораторных

(Продолжение см. с. 22)

исследований, лабораторного оборудования и изделий для подготовки образцов в части безопасности проверяют по ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319»;

дополнить абзацем:

«Другие изделия без рабочей части проверяют по ГОСТ Р 50267.0».

Пункт 7.7. Заменить ссылки: ГОСТ 16842 на ГОСТ Р 51320, ГОСТ 23450 на ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ 23511 на ГОСТ Р 51318.14.1.

Пункт 8.1.1. Заменить ссылку: ГОСТ 28197 на ГОСТ Р 50460.

Пункт 8.2.6. Заменить ссылку: ГОСТ 7376 на ГОСТ Р 52901.

Информационные данные. Пункт 5. Таблица. Заменить ссылки:

ГОСТ 2.602—68 на ГОСТ 2.602—95,

ГОСТ 7376—89 на ГОСТ Р 52901—2007,

ГОСТ 9569—79 на ГОСТ 9569—2006,

ГОСТ 15846—79 на ГОСТ 15846—2002,

ГОСТ 16842—82 на ГОСТ Р 51320—99,

ГОСТ 23450—79 на ГОСТ Р 51318.11—2006,

ГОСТ 23511—79 на ГОСТ Р 51318.14.1—2006,

ГОСТ 23941—79 на ГОСТ 23941—2002,

ГОСТ 28197—90 на ГОСТ Р 50460—92;

дополнить ссылками и номерами пунктов:

ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90), 4.4, 7.28;

ГОСТ Р 52319—2005 (МЭК 61010-1:2001), 4.4, 7.28;

ссылку ГОСТ Р 50267.0—92 дополнить обозначением: (МЭК 601-1—88).

(ИУС № 7 2010 г.)

gost.e-ecolog.ru