ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-46— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-46

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам

IEC 60601-2-46:2010
Medical electrical equipment — Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. № 498-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-46:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам» (IEC 60601-2-46:2010 «Medical electrical equipment — Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами . . . 1
201.2 Нормативные ссылки . . . 2
201.3 Термины и определения . . . 3
201.4 Общие требования . . . 3
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 3
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 3
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 4
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 4
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 4
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения . . . 6
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 6
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 7
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения . . . 7
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) . . . 7
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 7
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . 7
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 7
202 Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний . . . 7
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков . . . 9
Приложение АА (справочное) Частные положения и обоснования . . . 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам . . . 12
Алфавитный указатель терминов . . . 13

Введение

Настоящий частный стандарт относится к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ. Он содержит уточнения и дополнения к третьему изданию МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), который является общим стандартом.

Целью третьего издания общего стандарта является приведение настоящего частного стандарта к актуальному третьему изданию общего стандарта путем пересмотра и внесения технических изменений.

Требования настоящего частного стандарта являются приоритетными по отношению к требованиям общего стандарта.

Обоснование наиболее важных требований настоящего частного стандарта приведено в приложении АА «Частные положения и обоснования»[1)]. Предполагается, что обоснование этих требований будет не только способствовать правильному применению настоящего частного стандарта, но и в дальнейшем ускорит любой пересмотр, связанный с необходимостью внесения изменений в клинической практике или как результат развития технологии. Однако в приложении АА не содержится часть требований настоящего частного стандарта.

Знак звездочки (*), помещенный после номера пункта или подпункта, указывает на то, что в приложении АА приведены пояснения требований настоящего частного стандарта.

[1)] Опечатка в оригинальной версии стандарта. Указано «General guidance and rationale» (пер. с англ. «Общие положения и обоснования»), но должно быть «Particular guidance and rationale» (пер. с англ. «Частные положения и обоснования»).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-46

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам

Medical electrical equipment. Part 2-46. Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

Дата введения — 2015—06—01

201.1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

Применяют раздел 1 общего стандарта[1], за исключением:

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности, предъявляемые к ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛАМ, имеющим или не имеющим в своем составе электрические части, в том числе ТРАНСПОРТЕРАМ, используемым для перевозки панели, основания или опоры ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА со съемной панелью.

Примечание — См. также подраздел 4.2 общего стандарта.

Настоящий частный стандарт не распространяется:
- на стоматологические кресла;
- осмотровые кресла и кушетки;
- вспомогательную поддерживающую диагностическую и терапевтическую аппаратуру;
- одеяла с подогревом для ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА;
- оборудование для транспортирования ПАЦИЕНТА;
- родовые столы или кровати;
- медицинские кровати;
- столы узкоспециализированного назначения.

Примечание — Если ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ будут использоваться совместно с диагностической и/или терапевтической аппаратурой, должны быть учтены соответствующие требования каждого частного стандарта.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего стандарта является установление частных требований ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК для ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ, согласно определению 201.3.203[2], именуемых далее также как МЕ ИЗДЕЛИЕ.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует дополнительные стандарты, указанные в разделе 2 общего стандарта и в подразделе 201.2 настоящего стандарта.

[1] МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) (далее — общий стандарт).

[2] Опечатка в оригинальной версии стандарта. Указано 201.3.201, но должно быть 201.3.203.

Издание официальное

МЭК 60601-1-2 с изменениями применяется в разделе 202. МЭК 60601-1-3, МЭК 60601-1-8 и МЭК 60601-1-10 не применяются. Все другие опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1, применяются по мере их введения в действие.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах для рассматриваемого определенного МЕ ИЗДЕЛИЯ, и могут добавлять другие требования ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования настоящего частного стандарта являются приоритетными по отношению к требованиям общего стандарта.

Для краткости в настоящем частном стандарте МЭК 60601-1 называется «общий стандарт». Дополнительные стандарты обозначаются их номерами.

Нумерация пункта и подпункта настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с добавлением перед номером «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 1 общего стандарта) или в применимом дополнительном стандарте с добавлением перед номером «20x», где «x» — является последней(ими) цифрой(ами) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта в настоящем стандарте введены с использованием следующих слов:

- «Замена» означает, что требования пункта или подпункта общего стандарта или дополнительного стандарта полностью заменены требованиями настоящего стандарта;
- «Дополнение» означает, что требования настоящего стандарта дополняют требования общего стандарта или дополнительного стандарта;
- «Изменение» означает, что требования пункта или подпункта общего стандарта или дополнительного стандарта изменены в соответствии с указанными в настоящем стандарте.

Подпункты, рисунки и таблицы, которые дополняют подпункты, рисунки и таблицы общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако в связи с тем, что в основном стандарте определения терминов обозначены цифрами от 3.1 до 3.139, в настоящем стандарте дополнительные определения пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены как AA, BB и т. д., а дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки и таблицы, которые дополняют подпункты, рисунки и таблицы дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с 20x, где «x» — является последней(ими) цифрой(ами) номера дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» использован для ссылок на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт, взятые вместе.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не имеет прямого отношения; условия не применимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта, указано в настоящем стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением:

Замена:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)

Дополнение:

МЭК 60601-2-2 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам (IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1, за исключением:

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Дополнение:

201.3.201 **ПЕРЕДВИЖНОЙ ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ** (MOBILE OPERATING TABLE): ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ, который можно передвигать с одного места на другое с помощью собственных колес или приравненных к ним средств.

201.3.202 **НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ** (NORMAL POSITION): Положение панели ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА, при котором все секции горизонтальны.

201.3.203 **ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ** (OPERATING TABLE): Оборудование для ВРЕМЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ для размещения и обеспечения оптимального положения ПАЦИЕНТА во время проведения хирургических операций.

Примечание — Предусмотрены пред- и постоперационные периоды, хирургические/медицинские процедуры под наблюдением врача.

201.3.204 **ВРЕМЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** (TEMPORARY USE): Предназначено для непрерывного использования в нормальном режиме в течение не более 24 ч.

201.3.205 **ТРАНСПОРТЕР** (TRANSPORTER): Оборудование, предназначенное для транспортирования панели, или основания, или опоры ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА, или транспортирования панели совместно с основанием.

Примечания

1 Определение не включает в себя оборудование, предназначенное для упрощения транспортирования ПАЦИЕНТА из одного места в другое без переноса частей ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

2 Транспортирование может быть осуществлено с ПАЦИЕНТОМ или без него.

201.3.206 **ПОЛОЖЕНИЕ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА** (TRENDELENBURG POSITION): Положение ПАЦИЕНТА на ОПЕРАЦИОННОМ СТОЛЕ, при котором таз расположен выше головы, что достигается опусканием головного конца ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

Помимо определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, для ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ требуются следующие ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- непреднамеренные движения при любом УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и любой комбинации неисправностей, как производные МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Дополнение УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНЫХ НАРУШЕНИЙ применительно к ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛАМ:

- дефект (нарушение) в передаче команд от/к устройствам ввода.

Примечания

101 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить средства, чтобы на практике в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ удержания ПАЦИЕНТА платформой ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА была возможность вернуться к положению для экстренного лечения.

102 Примеры позиций для экстренного лечения, такие как ПОЛОЖЕНИЕ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА или положения сердечно-легочной реанимации (СЛР), требуют экстренного обратного выравнивания.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2.10 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Изменение:

РАБОЧУЮ ЧАСТЬ маркируют символом согласно таблице D.1 (символ 19, 20 или 21), который должен быть расположен на видном месте.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации может содержать информацию в отношении потенциальных ОПАСНОСТЕЙ, связанных с высокочастотными хирургическими аппаратами, сердечными дефибрилляторами и сердечными дефибрилляторами-мониторами.

Примечание — Потенциальные ОПАСНОСТИ, которые должны быть рассмотрены, включают следующие, не ограничиваясь ими: ожоги ПАЦИЕНТА, ОПАСНОСТИ взрыва или поражения электрическим током ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением:

201.8.6.7 Провод выравнивания потенциалов

Дополнение:

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА с ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ, которая не ЗАЗЕМЛЕНА С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, должна быть обеспечена клеммой выравнивания потенциалов, где это выравнивание потенциалов требуется.

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с клеммой выравнивания потенциалов сопротивление между клеммой выравнивания потенциалов и ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ не должно превышать 200 мОм.

Соответствие проверяют по методу испытаний, указанному в пункте 8.6.4 общего стандарта.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 9 общего стандарта, за исключением:

201.9.2.3 Прочие ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.3.1* Непреднамеренное движение

Дополнение:

Беспроводной пульт дистанционного управления устройствами ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА должен быть закреплен за отдельными элементами МЕ ИЗДЕЛИЯ за счет внутренних средств.

Соответствие устанавливают проверкой.

201.9.4.2.2* Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования

Перечисление а)

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно подвергаться БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКЕ.

Примечание — См. рисунок АА.1 и таблицу АА.1 для руководства в отношении распределения массы.

Дополнительное требование:

ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ с переносными панелями должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму РИСК телесных повреждений и случайных разъединений панелей при транспортировании.

Технические требования, предъявляемые к переносу панелей, должны быть указаны в инструкции по эксплуатации для безопасности при переносе.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями:

Переносят панель на ТРАНСПОРТЕР, затем проводят испытание на устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в соответствии с 9.4.2.2. Панель не должна упасть с ТРАНСПОРТЕРА.

Затем повторяют испытания с панелью, установленной на основание, причем испытание на устойчивость на основании проводят сразу после переноса.

201.9.4.2.4.3* Перемещение через препятствие

Дополнение:

Если ПЕРЕДВИЖНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ и ТРАНСПОРТЕРЫ не могут безопасно преодолевать такие препятствия, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в инструкции по эксплуатации соответствующее предупреждение или определить, какое препятствие может быть безопасно преодолено, и соответственно информировать ОПЕРАТОРА.

201.9.4.3.1 Неустойчивость при транспортировании

Замена перечислений b) и c) в методике испытания:

ПЕРЕДВИЖНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ или ТРАНСПОРТЕРЫ устанавливают с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ на соответствующем месте и при приведенном в действие устройстве блокировки (например, тормозов) на поверхность с виниловым покрытием толщиной от 2 до 4 мм с углом наклона 6° относительно горизонтальной плоскости (бетонного пола). После начального упругого перемещения, изменения зазоров и разворота роликов, дальнейшее перемещение ПЕРЕДВИЖНОГО ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА или ТРАНСПОРТЕРА не допустимо на расстояние, превышающее 50 мм (относительно наклонной плоскости). РИСК, возникающий из-за любого начального перемещения, оценивают, принимая во внимание НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПЕРЕДВИЖНОГО ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА или ТРАНСПОРТЕРА.

Примечание — См. рисунок АА.1 и таблицу АА.1 для руководства в отношении распределения массы.

201.9.8.1 Общие положения

Замена первого дефисного перечисления:

- конструкция опор, подвесных систем или системы приведения в действие должна быть разработана с использованием данных таблицы 201.21 и значения БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ.

201.9.8.2* КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ

Замена:

Опорные системы должны сохранять целостность конструкции в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА или ТРАНСПОРТЕРА. Значения КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ должны быть не менее указанных в таблице 201.21, за исключением случая, когда альтернативный метод обеспечивает целостность конструкций в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА или ТРАНСПОРТЕРА.

Из-за того, что не всегда возможно определить в целом наличие конкретной детали или конструкции, ухудшающей износ, то решение должно быть основано на опыте, испытаниях и/или МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА и документально подтверждено. Тем не менее, ИЗГОТОВИТЕЛЬ несет ответственность за выбор достаточного КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ.

ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ или ТРАНСПОРТЕР должны быть испытаны:

- с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ (распределение массы пациента согласно рисунку АА.1 и таблице АА.1) и КОЭФФИЦИЕНТОМ БЕЗОПАСНОСТИ согласно таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Определение КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ

Ситуация			Минимальный КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ
№	Часть системы	Относительное удлинение при разрыве	
1	Части опорной системы, не подверженные износу	5 % и более	2,5
2	Части опорной системы, не подверженные износу	Менее 5 %	4
3	Части опорной системы, подверженные износу	5 % и более	5
4	Части опорной системы, подверженные износу	Менее 5 %	8
Предел прочности материала и все ожидаемые внешние воздействия поддаются количественному измерению и точно известны.			

Соответствие требованиям 201.9.8.1 и 201.9.8.2 проверяют осмотром ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА или ТРАНСПОРТЕРА, рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и технических характеристик на используемые материалы и процесс их обработки.

Если результаты испытаний являются частью соответствующей информации, то испытание сводится к постепенному приложению к испытуемой опорной системе испытательной нагрузки, равной БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКЕ, умноженной на требуемый КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ. При этом испытуемая опорная система должна оставаться в положении равновесия в течение 1 мин испытаний или не приводить к возникновению недопустимого РИСКА.

Примечание — Период времени 1 мин может быть увеличен при использовании материалов, обладающих повышенной ползучестью, таких как пластмассы или другие неметаллические материалы.

201.9.8.3.2* Статические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ

Замена перечисления b):

b) ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ или ТРАНСПОРТЕРЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы не возникало поломок или остаточных деформаций при воздействии в 2,2 раза большем, чем БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

1) в НОРМАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ и при максимальной высоте МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть приложена статическая нагрузка в 2,2 раза большая, чем БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА. Фиксируют деформацию после 5 мин воздействия. МЕ ИЗДЕЛИЕ нельзя эксплуатировать или перемещать во время этой части испытания;

2) нагрузку снимают и сразу же заменяют БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ;

3) после ожидания в течение 5 мин, повторно в НОРМАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ и при максимальной высоте МЕ ИЗДЕЛИЯ прикладывают статическую нагрузку в 2,2 раза большую, чем БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА. Фиксируют деформацию после 5 мин воздействия.

Значение прогибов сравнивают со значениями, измеренными по перечислению 1)[1]; оно должно быть в пределах ±2,5 мм от первоначального показания;

4) нагрузку снимают, заменяют БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ, и МЕ ИЗДЕЛИЕ осуществляет более полный спектр движений. Значения деформации/прогиба измеряют на концах головной и ножной частей ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА. Для принадлежностей точку замера определяют в соответствии с предполагаемым использованием.

Примечание — См. рисунок АА.1 и таблицу АА.1 для руководства в отношении распределения массы.

201.9.8.3.3* Динамические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ

Не применяют данный подпункт общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.6 Перелив, расплескивание, утечка, проникание воды или твердых частиц, чистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ

Дополнительный подпункт:

201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ должны иметь степень защиты по крайней мере IPX4.

201.11.8 Прерывание питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

В случае прерывания ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, независимо от того, восстанавливается или нет ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ, высота и конфигурация панели стола не могут быть изменены. Движение в НОРМАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ и/или в ПОЛОЖЕНИИ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА остается возможным.

---

[1] Опечатка в оригинальной версии стандарта. Указано а), но должно быть 1.

Соответствие проверяют следующим образом:

a) испытание после отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ при нахождении панели в любом положении, за исключением НОРМАЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ, между максимальной и минимальной высотами, панель подвергается воздействию БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ с распределением массы в соответствии с рисунком АА.1 и таблицей АА.1. Перемещения «в» и «из» НОРМАЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ должны быть получены с помощью методов, описанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

b) наблюдение после восстановления ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют раздел 12 общего стандарта.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют раздел 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (РЕМС)

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта, за исключением:

201.15.3.5 Испытание на грубое обращение

Изменение:

Пункт 15.3.5 общего стандарта применяют только к ТРАНСПОРТЕРАМ и ПЕРЕДВИЖНЫМ ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛАМ.

201.15.4.7.2 Случайное срабатывание МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.15.4.7.2.101 Самопроизвольное срабатывание

Усилие срабатывания для ножного устройства управления должно быть не менее 10 Н.

Соответствие устанавливают проверкой.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

202.6.2.2.1 Требования

Замена:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям МЭК 60601-1-2, подпункт 6.2.1.10, с учетом изменений, изложенных ниже. Для выполнения требования применяют следующие условия, связанные с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ:

- отсутствие необратимого УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или утраты функции или настроек ОПЕРАТОРОМ, которые не подлежат восстановлению, следует соблюдать на любом защищенном уровне испытаний;
- отсутствие нежелательного движения следует соблюдать на всех защищенных уровнях испытаний;
- на всех защищенных уровнях испытаний МЕ ИЗДЕЛИЕ должно поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, указанные в технических документах;

- на всех защищенных уровнях испытаний временное УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или утраты функции или работоспособности допустимо;

- в течение 10 с или после вмешательства ОПЕРАТОРА без применения инструмента МЕ ИЗДЕЛИЕ должно возобновить нормальную работу в предыдущем режиме работы, без потери каких-либо настроек ОПЕРАТОРА или хранимых данных, и должно продолжить выполнять свою функцию, как указано в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Проверку соответствия проводят испытаниями по 6.2.2.2. Оценки ответа МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ во время и после этих испытаний в соответствии с МЭК 60601-1-2, подпункт 6.2.1.10, согласно изменениям, указанным выше, рассматривают каждый выброс отдельно.

Добавление подпункта:

202.6.2.2.101 Помехи высокочастотного хирургического аппарата

ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ и устройства дистанционного управления для ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ не представляют ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, когда используются совместно с высокочастотным хирургическим аппаратом.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

Примечание 1 — Чтобы учесть разнообразие высокочастотных хирургических аппаратов, были созданы два разных сценария испытаний.

a) Высокочастотный хирургический аппарат, используемый для этого испытания, должен соответствовать МЭК 60601-2-2, иметь номинальную выходную мощность по крайней мере 300 Вт, сопротивление в диапазоне от 200 до 500 Ом, квазипрямоугольный выходной сигнал частотной характеристики и работать в частотном диапазоне от 400 кГц до 1 МГц.

b) Высокочастотный хирургический аппарат, используемый для этого испытания, должен соответствовать МЭК 60601-2-2, иметь режим аргоноплазменной коагуляции напряжением от 4000 В (напряжение холостого хода) и мощностью 120 Вт.

Примечание 2 — Для дополнительных сведений см. приложение А.

Для всех случаев испытание должно проводиться, когда активные и нейтральные электроды помещены вдоль боковых направляющих и/или открытых металлических частей панели ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

Высокочастотный хирургический аппарат следует эксплуатировать в режиме генерации выходной мощности 300 Вт («обычный») или 4000 В/120 Вт (аргоноплазменной коагуляции).

c) Соответствие:

1) операционный высокочастотный хирургический аппарат при разомкнутой цепи не должен вызывать никакого движения ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА;

2) операционный высокочастотный хирургический аппарат после короткого замыкания активных и нейтральных электродов и искрения активных электродов на боковых направляющих и/или открытых металлических частях панели ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА не должен вызывать никакого движения ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

Примечание 3 — Если ОПЕРАЦИОННЫЕ СТОЛЫ будут использоваться совместно с диагностическим рентгеновским оборудованием, должны быть учтены соответствующие требования дополнительного стандарта.

Приложение G
(обязательное)

Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков

Применяют приложение G общего стандарта, за исключением:

201.G.4.3 Предотвращение электростатических зарядов

Дополнение:

Создание электропроводящих путей от ПЕРЕДВИЖНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ к токопроводящему полу или к системе защитного заземления, или к системе выравнивания потенциала, или через колеса к антистатическому полу в помещении медицинского назначения, независимо от того, подключен или нет стол к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Предельные значения электрического сопротивления матрацев и шин колес ОПЕРАЦИОННЫХ СТОЛОВ и других элементов из антистатических материалов должны быть не менее 10^4 Ом и не более 10^7 Ом.

Соответствие проверяют измерением электрического сопротивления согласно ИСО 2878.

Примечание — Электрическое сопротивление служит для предотвращения электростатических зарядов, но не предохраняет от ожогов, вызванных использованием высокочастотного хирургического МЕ ИЗДЕЛИЯ, и от ОПАСНОСТИ поражения электрическим током.

Приложение АА
(справочное)

Частные положения и обоснования

Ниже приведены обоснования конкретных пунктов и подпунктов настоящего стандарта, с сохранением нумерации пунктов и подпунктов, используемой в тексте стандарта.

Подпункт 201.9.2.3.1 — Непреднамеренное движение

Требование было добавлено для того, чтобы избежать непредвиденных ситуаций, связанных с путаницей пультов дистанционного управления в отделении.

Подпункт 201.9.4.2.2 — Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования

Тело человека не набирает массу в одинаковой норме во всех частях тела, таким образом, рисунок А.19 общего стандарта не является показательным для ПАЦИЕНТОВ, страдающих ожирением. Рекомендуется использовать для ПАЦИЕНТОВ с избыточной массой рисунок АА.1 совместно с таблицей АА.1. На рисунке АА.1 представлена «базовая» масса ПАЦИЕНТА 135 кг. Для БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ, большей чем 135 кг, дополнительная масса должна быть добавлена к каждой части тела в пропорциях, приведенных в таблице АА.1.

На рисунке АА.1 представлены пример распределения массы человеческого тела для ПАЦИЕНТА массой 135 кг и обозначения частей тела для использования совместно с таблицей АА.1

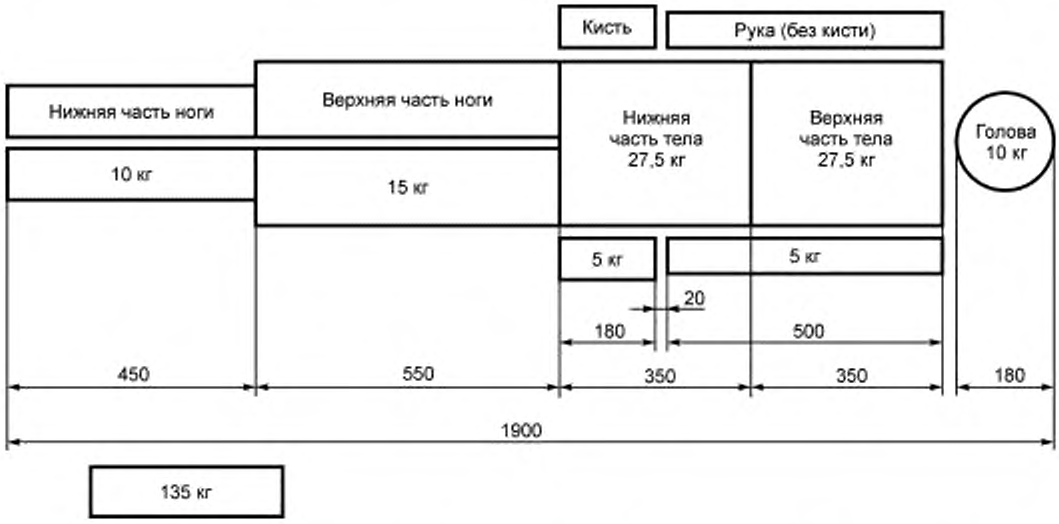


Рисунок АА.1 — Рекомендуемое распределение массы свыше 135 кг и примеры применения

Таблица АА.1 — Рекомендуемое распределение массы свыше 135 кг и примеры применения

	Нижняя часть ноги	Верхняя часть ноги	Нижняя часть тела	Верхняя часть тела	Кисть	Рука (без кисти)	Голова
Процентное добавление массы (свыше 135 кг) применительно к каждой части	10 %общая (5 %каждая)	32 % общая (16 % каждая)	32 %	14 %	3,0 % общая (1,5 % каждая)	7 % общая (3,5 % каждая)	2,0 %
Примеры применения дополнительной массы для ПАЦИЕНТОВ свыше 135 кг							
Пациент массой 135 кг (для справки)	10 кг каждая	15 кг каждая	27,5 кг каждая	27,5 кг каждая	5 кг каждая	5 кг каждая	10 кг

Окончание таблицы АА.1

	Нижняя часть ноги	Верхняя часть ноги	Нижняя часть тела	Верхняя часть тела	Кисть	Рука (без кисти)	Голова
Пациент массой 250 кг	15,8 кг каждая	33,4 кг каждая	63,4 кг каждая	43,6 кг каждая	6,7 кг каждая	9 кг каждая	12,3 кг
Пациент массой 360 кг	21,3 кг каждая	51 кг каждая	99,5 кг каждая	59 кг каждая	8,4 кг каждая	12,9 кг каждая	14,5 кг

Подпункт 201.9.4.2.4.3 — Перемещение через препятствие

Появление подобного препятствия чаще всего возникает в условиях операционной.

Подпункт 201.9.8.2 — КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ

Опорные системы не обязательно должны быть изготовлены из металла. Поэтому при определении КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ должен быть указан «материал».

Например, столы ПАЦИЕНТА рентгеновских/компьютерных томографических/ магнитно-резонансных систем часто изготавливают из ламинированного пластика или укрепленных углеродных волокон/полотен, или стеклянных волокон/полотен, поскольку эти столы ПАЦИЕНТА должны обладать низким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения (алюминиевый эквивалент), магнитно-резонансной совместимостью (низкий уровень протонов), а также структурной устойчивостью. Хотя эти пластики или укрепленные углеродом волокна/полотна могут иметь относительное удлинение при разрыве менее 5 %, многолетний накопленный опыт и надзор после выхода на рынок, могут предоставить достаточно доказательств того, что необходимая структурная устойчивость столов ПАЦИЕНТА достигается за счет применения КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ из таблицы 201.101, строка 1 (а не строка 2).

Кроме того, не всегда возможно определить в целом наличие конкретной детали или конструкции, ухудшающей износ.

Поэтому выбор применимого КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ должен быть основан на опыте, испытаниях и/или МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА и документально подтвержден.

Подпункт 201.9.8.3.2 — Статические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ

По прежнему применимы требования к КОЭФФИЦИЕНТУ БЕЗОПАСНОСТИ, приведенные в 201.9.8.2. Они не отменяют требования к исполнению, приведенные в 201.9.8.3.2.

Подпункт 201.9.8.3.3 — Динамические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ

Помещение ПАЦИЕНТА на ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ осуществляется в контролируемых условиях профессионалами, знакомыми с надлежащей методикой.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Параллельный стандарт «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
МЭК 60601-1-3:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Дополнительный стандарт «Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
МЭК 60601-1-8:2003	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8—2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
МЭК 60601-1-10	—	*
МЭК 60601-2-2:1998	IDT	ГОСТ IEC 60601-2-2–2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам»
ИСО 2878:2011	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Алфавитный указатель терминов

БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1, 3.10
ЗАЗЕМЛЕННАЯ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ (ЧАСТЬ)	МЭК 60601-1, 3.96
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	МЭК 60601-1, 3.84
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1, 3.127
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВРЕМЕННОЕ	201.3.204
КОРПУС	МЭК 60601-1, 3.26
МЕ ИЗДЕЛИЕ (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ)	МЭК 60601-1, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601-1, 3.107
МЕ СИСТЕМА (СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ)	МЭК 60601-1, 3.64
НАГРУЗКА БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1, 3.109
ОГРАЖДЕНИЕ	МЭК 60601-1, 3.36
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1, 3.73
ПОЛОЖЕНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	201.3.202
ПОЛОЖЕНИЕ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА	201.3.206
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	МЭК 60601-1, 3.136
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.3
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	МЭК 60601-1, 3.137
ПРОЦЕСС	МЭК 60601-1, 3.89
РИСК	МЭК 60601-1, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1, 3.64
СИСТЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ	МЭК 60601-1, 3.90
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1, 3.70
СТОЛ ОПЕРАЦИОННЫЙ	201.3.203
СТОЛ ОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ	201.3.201
ТРАНСПОРТЕР	201.3.205
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1, 3.116
УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	МЭК 60601-1-2, 3.2
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1, 3.27
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ	МЭК 60601-1, 3.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В	МЭК 60601-1, 3.132[1)]
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1, 3.71

[1)] Опечатка в оригинальной версии стандарта. Указано 2.132, но должно быть 3.132.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.140 Р07 ОКП 94 5250

Ключевые слова: изделия медицинские, коэффициент безопасности, операционный стол, основная безопасность, основные функциональные характеристики, транспортер

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 05.10.2014. Подписано в печать 26.11.2014. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 30 экз. Зак. 4719.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru
gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru