ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56278— 2014

Изделия медицинские электрические

ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ С УСТАНОВКАМИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ И ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ЭНДОСКОПИИ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с подкомитетом ПК 5 «Микроскопы и эндоскопы» технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. № 1881-ст

4 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 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, 2015

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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок на видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии (далее – ВЭ комплексы).

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке ВЭ комплексов в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.

Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившую практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов стандарту не существует. Стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологической медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические
ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ С УСТАНОВКАМИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ И ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ЭНДОСКОПИИ
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Videoendoskopic complexes with installations for ultrasonic and fluorescence endoscopy. Specifications for governmental purchase

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке проведения государственных закупок медицинского оборудования (МО): видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии (далее – ВЭ комплексы), предназначенные для диагностики различных заболеваний в организме человека.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам МО для оказания медицинской помощи. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Стандарт не распространяется на требования к подключенным различным устройствам фиксации (фото- , видеокамеры) или вывода изображения (мониторы, принтеры) и эндоскопическим инструментам, применяемым в ходе диагностики.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р ИСО 8600-6–2012 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 13485–2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ Р ИСО 13683–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51318.11–99 (СИСПР 11-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51609–2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 53469–2009 (ИСО 8600-1:2005) Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 55719–2013 Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высоко-технологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18–2014 (МЭК 60601-2-18:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования безопасности к основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 8600-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поставщик**: Физическое или юридическое лицо, выставляющее ВЭ комплекс на торги.

3.2 **предусмотренное применение/предусмотренное назначение**: Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой поставщиком.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.44]

3.3 **менеджмент риска**: Систематическое применение принципов менеджмента, процедур и методов к задачам анализов, оценивание и управления рисками.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.107]

3.4 **файл менеджмента риска**: Совокупность записей и других документов (не обязательно взаимосвязанных), создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.108]

3.5 **ультразвуковое диагностическое изделие**: Медицинское электрическое изделие, предназначенное для ультразвукового медицинского обследования.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009, пункт 201.3.217]

3.6 **видеоэндоскоп**: Эндоскоп с размещенной на дистальном конце миниатюрной видеокамерой, служащей для передачи эндоскопического изображения.

3.7 **принадлежность:** Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием для:

- обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
- определенного специального применения,
- облегчения использования изделия,
- расширения функциональных характеристик или
- объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.3]

3.8 **видеопроцессор**: Электронный блок для подключения видеоэндоскопов с целью получения эндоскопического и флуоресцентного изображений.

3.9 **источник света**: Электрическое изделие, применяемое для освещения внутренней полости организма человека с целью получения максимальной информативности исследуемого органа.

3.10 **видеоколоноскоп**: Медицинское электрическое изделие, предназначенное для проведения эндоскопических исследований нижних отделов желудочно-кишечного тракта, а также для проведения внутрипросветных эндоскопических операций.

3.11 **видеобронхоскоп**: Медицинское электрическое изделие, предназначенное для ультразвуковых диагностических обследований и лечения процессов в бронхиальном дереве.

3.12 **видеогастроскоп**: Медицинское электрическое изделие, предназначенное для проведения эндоскопических исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта с целью получения четких, высококачественных изображений и вывода на дисплей эндоскопического изображения большого размера.

3.13 **видеодуоденоскоп**: Медицинское электрическое изделие, предназначенное для проведения эндоскопических исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта, проведения эндохирургических вмешательств, введения лекарственных растворов.

3.14 **эндоскопический отсос**: Эндоскопическое оборудование, предназначенное для устранения из поврежденных тканей различного рода выделений при хирургических вмешательствах и эндоскопических процедурах.

3.15 **ультразвуковой эндоскопический центр**: Медицинское электрическое исследования внутренних органов с помощью ультразвуковых волн.

3.16 **ожидаемый срок службы**: Максимальное время полезной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ, определяемое изготовителем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.28]

4 Технические требования

4.1 Общие требования

4.1.1 Общие требования к эндоскопам и эндоскопической аппаратуре должны соответствовать ГОСТ Р 53469.

4.1.2 Выставляемые на торги ВЭ комплексы должны быть изготовлены по техническому заданию, разработанному в соответствии с ГОСТ Р 55719, согласованному и утвержденному в установленном порядке. ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике. Качественные характеристики ВЭ комплексов, поставляемых на торги, должны полностью соответствовать характеристикам установленным в ТЗ, либо превосходить их.

Поставляемые ЭС должны быть новыми (не бывшими в эксплуатации), не восстановленными и изготовленными после 2011 года.

4.1.3 ВЭ комплексы в зависимости от потенциального риска применения должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.[1]

Классификацию по классам, типам и группам проводят согласно ГОСТ Р 50444–92 (раздел 1).

Номенклатуру показателей надежности медицинских изделий определяют в соответствии с ГОСТ Р 50444–92 (Приложение 2) в зависимости от класса изделия по последствиям отказа.

4.1.4 Вид климатического исполнения и категорию размещения устанавливают в соответствии с ГОСТ 15150 с учетом требований ГОСТ Р 50444 в зависимости от предусмотренного применения ВЭ комплекса.

4.1.5 Требования к системе менеджмента качества ВЭ комплексов должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 13485 с учетом их предусмотренного применения.

4.1.6 Поставщик ВЭ комплексов должен подтвердить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 14971 целью которой являются:

- оценка вероятности возникновения риска для пациента;
- оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 ВЭ комплексы должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предусмотренного применения в соответствии с инструкциями, предоставляемыми поставщиком, риски, связанные с предусмотренным применением, были минимальными.

4.2.2 Принципы определения допустимого риска и допустимость остаточного риска (рисков) должны быть установлены поставщиком согласно ГОСТ ISO 14971 и подтверждены файлом менеджмента риска.

4.2.3 Средства измерения, используемые в ВЭ комплексах, должны быть поверены в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-94[2].

[1] Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации»

[2] ПР 50.2.006-94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений»

4.2.4 Принцип построения приборного ВЭ комплекса на основе функциональных блоков и состав формируют согласно предпочтениям Заказчика.

Все приборы должны быть оптимизированы для совместной работы с эндоскопическим оборудованием без или с дополнительными адаптерами.

4.2.5 Конструкция ВЭ комплексов должна отвечать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 (раздел 15) по принадлежности.

4.3 Требования к приборному составу ВЭ комплексов

4.3.1 ВЭ комплексы должны иметь приборный состав и технические характеристики для выполнения, предусмотренного поставщиком назначения и применения в нормальных условиях их эксплуатации.

4.3.2 Пример состава ВЭ комплекса с набором различных типов видеоэндоскопов и рекомендуемые требования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Пример состава ВЭ комплекса

Приборы	Рекомендуемое требование
Видеомонитор	Количество
	Тип монитора
	Стандарт изображения (HDTV)
	Диагональ, дюйм, не менее
	Угол поля зрения, по вертикали/горизонтали, град, не менее
	Системы цвета (NTSC/PAL)
	Разрешение матрицы, пиксель, не менее
	Наличие: Видео входы (DVI, RGBs, Y/C, BNC)
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Видеопроцессор	Количество
	Типы видеовыходов (HD/SD SDI, RGBs, DVI, Y/C, BNC)
	Наличие: Электронный блок для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; широко-канальные; двух-канальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеодуоденоскопы, видеобронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)
	Поддержка стандарта HDTV для вывода изображения на монитор с возможностью подключения HD-эндоскопов
	Система выделения структуры капилляров и других изменений слизистой оболочки
	Функция усиления контраста
	Функция заморозки изображения
	Функция записи «стоп-кадра»
	Передача видеоинформации
	Режимы регулировки освещенности – автоматический и/или по пиковому (среднему) значению
	Память для ввода информации о пациентах (код, имя пациента, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача)
	Отображаемая на экране информация: код пациента, имя, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача
	Возможность сопряжения с ультразвуковой системой для использования ультразвуковых видеоэндоскопов
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров

Продолжение таблицы 1.

Приборы	Рекомендуемое требование
Источник света эндоскопический	Осветитель с источником света мощностью, Вт, не менее
	Время непрерывной работы источника света, ч, не менее
	Наличие: Запасной источник света
	Принудительная вентиляция для охлаждения
	Встроенная помпа для подачи воздуха и воды
	Автоматическая и ручная регулировка яркости
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Аппаратная стойка	Компактная тележка (высокопрочный пластик или металл)
	Количество
	Наличие: Полки для оборудования
	Антистатические колеса со стопорами
	Выдвижная полка для клавиатуры
	Трансформатор с общим тумблером
	Держатель ЖК монитора
	Держатель гибких эндоскопов
Эндоскопический отсос	Количество
	Тип насоса
	Емкость сосуда, л, не менее
	Создаваемое давление
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Ультразвуковой эндоскопический центр	Формат ультразвукового сканирования (Механический и/или электронный)
	Электронное сканирование: Режим изображения (B mode, M mode, power Doppler, color Doppler, pw Doppler)
	Сканирование (радиальное, конвексное)
	Частота сканирования, МГц
	Размер изображения (Полный круг, верхняя или нижняя часть, скролл)
	Направление сканирования (нормальное, обратное)
	Формат записи изображения (Jpg)
	Наличие: Возможность измерять расстояние
	Возможность определения объема
	Возможность выведения комментариев на ультразвуковой картинке
	Возможность выведения названия больницы, даты, времени, информация о пациенте
	Запись изображения на внутреннюю память, USB внешние устройства
	Совместимость с электронными, радиальными и конвексными эндоскопами

Продолжение таблицы 1

Приборы	Рекомендуемое требование
Видеогастроскоп	Встроенная цветная ПЗС матрица в дистальном конце
	Оптическое увеличение, крат
	Направление обзора, град
	Угол поля зрения в обычном режиме, град, не менее
	Глубина резкости в обычном режиме (диапазон), мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее
	Общая длина, мм, не менее
	Наличие: Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Программируемые кнопки на рукоятке видеоэндоскопа для дистанционного управления
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Колоновидеоскоп	Угол поля зрения без увеличения, град, не менее
	Диапазон глубины резкости без увеличения, мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее
	Общая длина, мм, не менее
	Наличие: Автоклавирование клапанов вода/воздух и аспирации
	Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления
	Поддержка функции идентификации эндоскопа с отображением информации о модели, серийном номере
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров

Окончание таблицы 1.

Приборы	Рекомендуемое требование
Бронховидеоскоп	Направление обзора, град
	Угол поля зрения, град, не менее
	Глубина резкости (диапазон), мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее
	Общая длина, мм, не более
	Минимально видимое расстояние от дистального конца, мм
	Наличие: Автоклавирование клапана аспирации
	Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Ожидаемый срок службы ВЭ комплекса, лет, не менее	
Примечания 1 Формируя требования тендерных закупок, заказчик должен руководствоваться задачами предусмотренного применения/ назначения ВЭ комплекса в медицинском учреждении. 2 Допускается включение и/или исключение рекомендуемых требований в тендере на закупку ВЭ комплекса, приведенных в таблице 1, по согласованию с заказчиком в соответствии с предусмотренным применением в медицинском учреждении.	

4.4 Требования к материалам

4.4.1 Компоненты ВЭ комплексов, которые предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или оператором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по предусмотренному назначению изготовителем, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора.

4.5 Требования к защите от загрязнений

4.5.1 Компоненты ВЭ комплексов должны быть устойчивы к стерилизации по ГОСТ Р ИСО 13683.

4.5.2 Изделия, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к дезинфекции и стерилизации.

4.6 Требования устойчивости к внешним воздействующим факторам

4.6.1 Компоненты ВЭ комплексов должны удовлетворять требованиям к внешним воздействующим факторам, установленным в стандарте ГОСТ Р МЭК 60601-1, частным требованиям по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р 50444.

4.7 Требования безопасности

4.7.1 Должны применяться общие требования безопасности к медицинским изделиям, установленные в ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1 по принадлежности, и частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

4.7.2 Требования к электромагнитной совместимости ВЭ комплексов устанавливают по ГОСТ Р 50267.0.2 и ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 (раздел 17).

4.7.3 Требования к совместимости технических средств устанавливают по ГОСТ Р 51318.11 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

4.7.4 Частные требования безопасности к основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры должны соответствовать установленным в ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

4.8 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению

4.8.1 На компоненты ВЭ комплексов должна быть нанесена стойкая маркировка с обозначениями по ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 (раздел 7) со следующим дополнением:

Символы, применяемые при маркировании компонентов ВЭ комплексов на этикетках и в сопроводительной документации – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.8.2 Требования к упаковке, транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444–92 (раздел 8) и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать ВЭ комплексы

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 14971–2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150–69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 8600-6–2012	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 6. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 13485–2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 13683–2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11–99 (СИСПР 11-97)	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 51609–2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 53469–2009 (ИСО 8600-1:2005)	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 55719–2013	Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высоко-технологического медицинского оборудования
ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Окончание таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования безопасности к основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

УДК 681.784.83:006.354 ОКС 11.040.70 ОКП 944240

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, видеоэндоскопический комплекс, технические требования, государственная закупка

Подписано в печать 12.01.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 32 экз. Зак. 129.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru