МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60335-2-113— 2021

Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность

Часть 2-113

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОСМЕТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВАМ, СОДЕРЖАЩИМ ЛАЗЕРЫ И ИСТОЧНИКИ ИНТЕНСИВНОГО СВЕТА

(IEC 60335-2-113:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 апреля 2021 г. № 139-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 мая 2022 г. № 314-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60335-2-113—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60335-2-113:2016 «Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-113. Дополнительные требования к косметическим устройствам, содержащим лазеры и источники интенсивного света» («Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации IEC/TC 61 «Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов» Международной электротехнической комиссии (IEC).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменений или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2016
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022



В Российской Федерации 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

Введение

Настоящий стандарт представляет собой прямое применение IEC 60335-2-113:2016.

Настоящий стандарт применяют совместно с IEC 60335-1. Если в тексте настоящего стандарта встречается ссылка на часть 1, то это соответствует IEC 60335-1.

Если в настоящем стандарте не имеется ссылки на какой-либо пункт или приложение IEC 60335-1, то этот пункт или приложение применяется полностью.

Настоящий стандарт содержит требования безопасности к косметическим устройствам и косметологическим устройствам, содержащим лазеры или источники интенсивного света, бытового и аналогичного назначения и методы их испытаний, которые дополняют, заменяют или исключают соответствующие разделы и (или) пункты IEC 60335-1.

Номера пунктов настоящего стандарта, которые дополняют разделы IEC 60335-1, начинаются с цифры 101.

В настоящем стандарте использованы следующие шрифтовые выделения:

- текст требований — светлый;
- методы испытаний — курсив;
- термины — полужирный.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 3
5 Общие условия проведения испытаний 3
6 Классификация 3
7 Маркировка и инструкции 3
8 Защита от контакта с частями, находящимися под напряжением 5
9 Пуск электромеханических приборов 5
10 Потребляемая мощность и ток 5
11 Нагрев 5
12 Пробел 5
13 Ток утечки и электрическая прочность при рабочей температуре 5
14 Перенапряжения переходного процесса 6
15 Влагостойкость 6
16 Ток утечки и электрическая прочность 6
17 Защита от перегрузки трансформаторов и соединенных с ними цепей 6
18 Износостойкость 6
19 Ненормальный режим работы 6
20 Устойчивость и механические опасности 6
21 Механическая прочность 6
22 Конструкция 6
23 Внутренняя проводка 10
24 Компоненты 10
25 Присоединение к источнику питания и внешние гибкие шнуры 10
26 Зажимы для внешних проводов 10
27 Средства для заземления 11
28 Винты и соединения 11
29 Зазоры, пути утечки и сплошная изоляция 11
30 Теплостойкость и огнестойкость 11
31 Стойкость к коррозии 11
32 Радиация, токсичность и подобные опасности 11
Приложения 12
Приложение R (обязательное) Оценка программного обеспечения 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 13
Библиография 14

Поправка к ГОСТ IEC 60335-2-113—2021 Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-113. Дополнительные требования к косметическим устройствам, содержащим лазеры и источники интенсивного света

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 9 2022 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность

Часть 2-113

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОСМЕТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВАМ, СОДЕРЖАЩИМ ЛАЗЕРЫ И ИСТОЧНИКИ ИНТЕНСИВНОГО СВЕТА

Household and similar electrical appliances. Safety. Part 2-113.
Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Соответствующий раздел части 1 заменяют следующим.

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к косметическим устройствам и косметологическим устройствам, содержащим лазеры или **источники интенсивного света**, бытового и аналогичного назначения, работа которых зависит от контакта с кожей, **номинальное напряжение** которых не превышает 250 В.

Примечание 101 — Настоящий стандарт также распространяется на приборы, питающиеся от батарей, и другие приборы, питающиеся напряжением постоянного тока. Приборы с двойным питанием, питающиеся как от сети, так и от батарей, рассматриваются как **приборы**, **питающиеся от батарей** при работе в режиме работы питания от батарей.

Настоящий стандарт распространяется на приборы со светоизлучающей поверхностью площадью менее 25 $см^2$. Приборы со светоизлучающей поверхностью, равной или превышающей 25 $см^2$, входят в область применения IEC 60335-2-27.

Настоящий стандарт распространяется также на приборы, не предназначенные для бытового назначения, но которые могут быть источником опасности для людей, например приборы, применяемые в салонах красоты и аналогичных местах.

Приборы, входящие в область применения настоящего стандарта, включают, но не ограничиваются:

- приборы для контроля роста волос;
- приборы для ухода за кожей и телом, включающие лазеры или источники интенсивного света (ИИС).

Примечание 102 — Приборы с лазерами или **источниками интенсивного света (ИИС)** нагревают волосяные фолликулы или кожу для получения теплового или фотобиологического эффекта определенных длин волн.

Насколько это возможно, в настоящем стандарте учтены общие опасности, возникающие при эксплуатации приборов лицами внутри и вне помещений. Однако во внимание не принимаются случаи:

- эксплуатации приборов лицами (включая детей), которым физические, сенсорные или умственные способности или отсутствие жизненного опыта и знаний мешают безопасному использованию приборов без контроля над ними или наставления;
- использования приборов детьми для игр.

Примечание 103 — Во многих странах национальные органы здравоохранения, охраны труда и другие органы предъявляют к приборам дополнительные требования.

Издание официальное

Примечание 104 — Настоящий стандарт не распространяется на:
- приборы, предназначенные для медицинских целей (см. IEC 60601);
- приборы для ухода за кожей или волосами (см. IEC 60335-2-23);
- приборы для укрепления ногтей;
- приборы оптического излучения для ухода за кожей со светоизлучающей поверхностью 25 $см^2$ (см. IEC 60335-2-27).

2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением.

Дополнение:

IEC 60825-1:2014, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements (Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования)

IEC 62471:2006, Photobiological safety of lamps and lamp systems (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем)

ISO 7010, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика)

3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел части 1, за исключением следующего.

Дополнение:

Дополнительные термины и определения, приведенные в IEC 60825-1 и IEC 62471.

3.1.9 *Замена:*

нормальная работа (normal operation): Работа прибора в соответствии с руководством по эксплуатации.

1.101 **предел интенсивности доступного излучения;** ПИДИ (accessible emission limit; AEL): Максимальный уровень интенсивности доступного излучения, разрешенный для определенного класса лазерного прибора или **группы риска ИИС**.

Примечание 1 — **Предел интенсивности доступного излучения** далее именуется как **ПИДИ**.

Примечание 2 — В тех случаях, когда в тексте стандарта употребляется выражение «уровень излучения, не превышающий **ПИДИ**» или другие подобные выражения, подразумевается, что интенсивность доступного излучения определяется в соответствии с критериями, установленными в IEC 60825-1:2014 (раздел 5) или IEC 62471:2006 (раздел 5).

1.102 **лазерный прибор класса 1С** (Class 1C laser product): Лазерный прибор, при работе которого не допускается **рассеянное оптическое излучение**, превышающее **ПИДИ** для класса 1 для соответствующих длин волн и длительностей излучения.

1.103 **встроенный лазер** (embedded laser): Лазер, испускающий излучение в пределах **ПИДИ лазерного прибора классов 3R**, **3В** или **4** и встроенный в прибор более низкого класса.

1.104 **хороший контакт** (good contact): Установленное состояние, когда излучатель расположен на целевом участке кожи так, чтобы он эффективно предотвращал любое воздействие **рассеянного и отраженного оптического излучения,** превышающего **предельно допустимый уровень (ПДУ)** глаза.

Примечание 1 — Опасное излучение относится к уровням, превышающим **предельно допустимый уровень (ПДУ)** глаза.

3.105 **источник интенсивного света** (intense light source): Широкополосный источник интенсивного широкополосного нелазерного излучения, который излучает оптическое излучение, превышающее излучение группы без риска, и который предназначен для оказания теплового или фотохимического воздействия в целевой ткани.

Примечание 1 — **Источник интенсивного света** далее именуется как **ИИС**.

Примечание 2 — **ИИС** может включать непрерывно излучающие или импульсные ксеноновые лампы, лампы накаливания, светодиоды или аналогичные лампы.

3.106 **группа риска** (risk group): Классификация ламп в соответствии с IEC 62471.

3.107 **рассеянное оптическое излучение** (stray optical radiation): Световая энергия, непреднамеренно излучаемая облучателем, включающая рассеянное, отраженное излучение и излучение дифракционных потерь.

3.108 **максимально допустимая экспозиция** (maximum permissible exposure): Уровень оптического излучения, до которого при нормальных условиях может облучиться персонал без вредных последствий.

Примечание 1 — **Максимально допустимая экспозиция** далее именуется как **МДЭ**.

4 Общие требования

Применяют соответствующий раздел части 1.

5 Общие условия проведения испытаний

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

5.2 *Дополнение:*

Дополнительное испытание по 25.14 для ***ручных приборов*** *выполняют на отдельном приборе.*

5.101 *Приборы по уходу за телом испытывают как* ***электромеханический прибор****.*

5.102 *Если в программе испытаний необходимо проведение испытаний на коже или искусственной коже, то искусственная кожа должна быть похожа на кожу человека с точки зрения пластичности, теплопроводности и отражательной способности человеческой кожи.*

Примечание — Подходящим материалом для искусственной кожи является силиконовая резина толщиной 10 мм (например: (Wacker Chemie AG Elastosil RT 604, A/B) соотношение смеси 9: 1, 0,6 % цвета (Max Factor Creme Puff Compact Powder — 41 Medium Beige) и 6 % рассеивающего материала (Sigma Aldrich Chemical Co. AL203))[1)].

Для приборов, оснащенных системой блокировки с применением емкостного зондирования, искусственная кожа должна иметь свойства, аналогичные по диэлектрической проницаемости человеческой коже.

6 Классификация

Применяют соответствующий раздел части 1.

7 Маркировка и инструкции

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

5.1 Дополнение:

Приборы должны быть маркированы:

- предупреждением о том, что интенсивное видимое и невидимое оптическое излучение, испускаемое прибором, может привести к повреждению глаз;
- символом по ISO 7000-1329 (2004-01) для **лазерного прибора класса 1С**;
- символом по ISO 7010-W027 (2011-05) для приборов с **ИИС**;
- символом по ISO 7000-0790 (2004-01) о прочтении руководства по эксплуатации.

7.6 *Дополнение*:



[Символ по ISO 7000-1329 (2004-01)] Лазерный луч



[Символ по ISO 7010-W027 (2011-05)] Внимание! Оптическое излучение

[1)] Данная информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является подтвержденной IEC для данной продукции.

7.12 *Дополнение*:

Инструкции должны содержать следующую информацию:

Внимание! При несоблюдении инструкций возможно повреждение глаз (потенциально приводящие к потере зрения) или кожи. Прочитайте и следуйте инструкциям.

Внимание! Используйте только одноразовые и расходные материалы, рекомендованные производителем.

Внимание! Повреждение кожи может произойти после длительного или многократного поверхностного облучения на участке.

Внимание! Неправильное применение может привести к повреждению глаз. Защитите глаза от воздействия. Запрещается использовать прибор на область глаз.

Внимание! Не отключайте внутренние механизмы безопасности в приборе.

Внимание! Если вы принимаете фотосенсибилизирующие препараты или средства растительного происхождения, перед применением прибора проконсультируйтесь с врачом, так как использование может нанести вред коже.

Инструкции должны содержать следующую информацию:

- не используйте прибор в местах, где нарушена целостность кожи (например, при наличии ожогов, повреждений, порезов, открытых ран, обострения кожных заболеваний, недавнего загара или солнечного ожога и/или инфекций);

- прибор не предназначен для лечения. Необходимо проконсультироваться с врачом, например, по поводу родинок, кожной сыпи, зуда, грибка кожи или кожных инфекций, ожогов или папилломы;

- информация о способе использования прибора с различной пигментацией кожи, различным цветом и толщиной волос;

- приборы не должны использоваться детьми;

- избегать чрезмерного применения, которое включает в себя избыточные проходы, накопление импульсов и/или увеличение частоты применения;

- убедиться в отсутствии видимых повреждений оптического излучателя или корпуса прибора. В случае обнаружения повреждений не использовать прибор;

- описание метода пробной проверки реакции кожи перед обработкой всей поверхности;

- описание способа подготовки кожи перед нанесением, например, с помощью лосьонов или снятие макияжа;

- информация, касающаяся обработки, дезинфекции, очистки, обслуживания и хранения устройств;

- информация об использовании вспомогательных средств, инъекционного наполнителя и токсинов для инъекций;

- список возможных побочных эффектов, включая образование волдырей или пузырей, боль и образование рубцов;

- консультация врача до или во время процесса применения;

- седые или седеющие волосы не подлежат удалению;

- информация, как подготовить волосы перед применением.

В инструкциях к приборам, в которых используются одноразовые и расходные материалы, должны быть перечислены эти материалы и даны рекомендации по их безопасной утилизации после использования.

Для приборов, содержащих лазеры, в инструкции должна быть приведена дополнительная информация о (об):

- максимальной выходной мощности лазера, которой подвергается кожа;

- классе встроенного лазера, длине волны (с), длительности импульса, частоте повторения импульсов, выходной мощности излучения или излучаемой энергии;

- интенсивности падающего излучения (Вт/м^2) или энергетической экспозиции (Дж/м^2) для каждой выходной настройки прибора;

- прогнозируемом воздействии лазерного излучения на кожу для лазерного прибора класса 1С со встроенным лазером;

- запасных частях и при необходимости рекомендуемых запасных частях и аксессуарах, совместимых с прибором.

Для приборов, содержащих ИИС, в инструкции должна содержаться подробная информация о (об):

- оптической мощности прибора, диапазоне длины волн, длительности импульса, частоте повторения импульсов, интенсивности падающего излучения или излучения;

- запасных частях и при необходимости рекомендуемых запасных частях и аксессуарах, совместимых с прибором, включая лампы, таймеры, отражатели и фильтры.

Если использован символ по ISO 7000-1329 или ISO 7010-W027, его значение должно быть объяснено.

7.14 *Дополнение*:

Наружный диаметр символа по ISO 7000-1329 и высота треугольника символа по ISO 7010-W027 должны быть не менее 10 мм.

7.15 *Дополнение*:

Предупреждения на корпусе должны быть четкими и хорошо видимыми во время функционирования и технического обслуживания, а также должны быть надежно закреплены. Они должны быть расположены так, чтобы их можно было прочитать, не подвергая человека воздействию лазерного излучения с уровнем интенсивности, превышающим **ПИДИ** для лазерного прибора класса 1, или оптического излучения, превышающего **ПИДИ** для группы без риска.

8 Защита от контакта с частями, находящимися под напряжением

Применяют соответствующий раздел части 1.

9 Пуск электромеханических приборов

Соответствующий раздел части 1 не применяют.

10 Потребляемая мощность и ток

Применяют соответствующий раздел части 1.

11 Нагрев

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

11.2 *Дополнение:*

Приборы, предназначенные для использования на стойке или прикрепленные к кронштейну, размещаются таким образом, чтобы создать самые неблагоприятные условия.

11.7 *Замена:*

Приборы без таймера работают:

- ***ручные приборы*** и приборы с ручными аппликаторами — в течение 30 мин;
- для других приборов — до достижения установившегося состояния.

Приборы с таймером работают циклами до достижения установившегося состояния. Каждый цикл состоит из максимального рабочего времени таймера с отключением на 5 с.

11.8 *Дополнение*:

Прибор, предназначенный для применения в контакте с кожей, должен быть испытан с использованием искусственной кожи. Все остальные приборы проходят испытания при окружающей среде. Максимальное превышение температуры поверхностей прибора, находящихся в контакте с телом человека при нормальном использовании, не должно превышать следующих значений:

- в случае металлов и жидкостей — 26 К;

- в случае стекла, фарфора и стекловидного материала — 31 К;

- в случае прессованного материала, пластмассы, резины и древесины — 35 К.

Превышение температуры искусственной кожи не измеряется.

12 Пробел

13 Ток утечки и электрическая прочность при рабочей температуре

Применяют соответствующий раздел части 1.

14 Перенапряжения переходного процесса

Применяют соответствующий раздел части 1.

15 Влагостойкость

Применяют соответствующий раздел части 1.

16 Ток утечки и электрическая прочность

Применяют соответствующий раздел части 1.

17 Защита от перегрузки трансформаторов и соединенных с ними цепей

Применяют соответствующий раздел части 1.

18 Износостойкость

Применяют соответствующий раздел части 1.

19 Ненормальный режим работы

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением.

19.13 Дополнение:

Во время и после испытаний, если прибор работает, он должен соответствовать разделу 32.

20 Устойчивость и механические опасности

Применяют соответствующий раздел части 1.

21 Механическая прочность

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

13.1 Дополнение:

Ручные приборы *и ручные части прибора также подвергают испытанию по 21.101.*

21.101 *Прибор размещают на горизонтальной поверхности, которая расположена на высоте 700 мм над жестко закрепленной доской из древесины и работает при* ***номинальном напряжении****.*

Прибор тянут с поверхности за ***шнур питания*** *и дают свободно упасть. Испытание проводят пять раз, располагая прибор на горизонтальной поверхности в возможных различных положениях.*

Прибор не должен быть поврежден до такой степени, чтобы было нарушено соответствие требованиям настоящего стандарта. В частности, должны выполняться требования разделов 8 и 29.

22 Конструкция

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

22.7 *Дополнение:*

Это требование также относится к разрежению.

22.101 Приборы, содержащие перезаряжаемые негерметичные батареи, должны иметь вентиляцию.

Соответствие проверяют осмотром.

22.102 Приборы, имеющие части, предназначенные для подъема и опускания над человеком, должны иметь предохранительное устройство, для того чтобы в случае отказа средств для крепления подвешиваемых частей или чрезмерного хода подвижных частей не происходило травмирования человека.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием вручную.

22.103 Устройство управления с ножным приводом должно выдерживать вес человека.

Соответствие требованию проверяют путем прикладывания к устройству управления с ножным приводом усилия 1 350 Н в течение 1 мин в его нормальном рабочем положении. Усилие прикладывается на поверхность 625 мм^2. Устройство не должно иметь повреждений, которые могут привести к возникновению опасности.

22.104 При неправильном положении устройства управления с ножным приводом и ручного устройства управления настройки управления не должны меняться.

Соответствие требованию проверяют путем поворота устройства в любом положении, а также размещением его на опорной поверхности, при котором устройство управления может быть включено или сохраняться включенным. Устройство не должно подвергаться случайным изменениям, которые могут привести к возникновению опасности.

22.105 Приборы, использующие вакуум или разрежение, должны быть сконструированы таким образом, чтобы:

- расход газа при подаче охлаждающего газа не превышал выходное давление 20 кПа;
- всасывающие аппликаторы или зонды не создавали вакуум, превышающий 75 кПа.

Соответствие проверяют осмотром и соответствующими испытаниями.

22.106 Любой прибор, содержащий:

- встроенный лазер, за исключением **лазерных приборов классов 1**, **1М**, **2**, **2С**; или
- **ИИС**, за исключением тех, которые классифицируются как группа, не подлежащая контролю по IEC 62471:2006 (пункт 6.1.1), или как **группа риска 1** по IEC 62471:2006 (пункт 6.1.2), должен издавать видимый, звуковой или тактильный сигнал, когда система блокировки обнаруживает **хороший контакт** с кожей и активирует прибор для излучения.

*Если используется тактильный сигнал, то **хороший контакт** должен отличаться от ощущения давления на кожу. Примером приемлемого тактильного сигнала является вибрация.*

Соответствие требованию проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

22.107 Если прибор содержит:

- лазер, за исключением **лазерных приборов классов 1**, **1М**, **2**, **2М**, который генерирует излучение, превышающее **ПИДИ лазерного прибора класса 1** для кожи, определенного в IEC 60825-1; или
- **ИИС**, за исключением тех, которые классифицируются как группа, не подлежащая контролю по IEC 62471:2006 (пункт 6.1.1), или как **группа риска 1** по IEC 62471:2006 (пункт 6.1.2), которая излучает излучение, превышающее **ПИДИ** группы, не подлежащей контролю для кожи в соответствии с IEC 62471:2006 (пункт 4.3.8), он также должен включать устройство для определения индикации степени пигментации кожи и устройство для регулировки выхода в соответствии с уровнем пигментации кожи, чтобы избежать любого повреждения ткани.

Примечание — Устройство для определения индикации степени пигментации кожи может использовать цветовую шкалу.

Устройство для определения индикации степени пигментации кожи не требуется, если прибор не способен повредить ткань любого типа кожи при установке его на максимальную мощность.

Соответствие проверяют осмотром. Для приборов, не имеющих устройства регулировки мощности, изготовитель должен провести проверку на коже человека, показывая отсутствие повреждения ткани. Эта проверка должна быть зарегистрированным клиническим исследованием в соответствии с надлежащей клинической практикой в соответствии с ISO 14155.

*Если соответствие основывается на **программируемой электронике**, то программное обеспечение должно содержать меры по контролю условий неисправности/ошибки, приведенные в таблице R.1, и оцениваться в соответствии с требованиями, приведенными в приложении R.*

22.108 Приборы, содержащие **встроенный лазер**, за исключением **лазерного прибора класса 1,** должны быть оснащены системой блокировки, способной обнаруживать, установлен ли **хороший контакт** с кожей человека.

Если для поддержания включенного состояния требуется непрерывное действие пользователя (например, постоянное нажатие кнопки активации), то прибор должен продолжать излучать, если не потерян **хороший контакт** с кожей. Поскольку непрерывное действие поддерживается пользователем, любая потеря **хорошего контакта** будет обнаружена системой блокировки, и лазерное излучение должно прерываться.

Интервал времени между потерей **хорошего контакта** с кожей и отключением лазерного излучения не должен превышать 0,1 с. Для импульсных систем время между потерей **хорошего контакта** и отключением излучения должно быть меньше минимального интервала импульсов.

Излучение может возобновиться автоматически, если в течение 10 с будет восстановлен **хороший контакт**. Когда потеря **хорошего контакта** превышает 10 с, то прибор потребует повторного включения пользователем, для того чтобы возобновить излучение.

Соответствие проверяют следующими испытаниями.

Работа системы блокировки должна быть проверена с помощью цилиндрического образца, предназначенного для имитации кожи человека, со следующими свойствами:

- наличие цилиндрического стержня, наружный диаметр которого на 40 мм больше максимального размера отпечатка аппликатора и который имеет гладкую поверхность, изготовленную из гибкого материала, твердость по Шору которого не более 25 мм;
- материал должен имитировать оптические свойства кожи для поглощения, отражения и рассеяния, чтобы оценить рассеянное оптическое излучение;
- поверхность искусственной кожи, используемая для обнаружения контакта с кожей, изменяется в зависимости от случая следующим образом:
- сухая кожа имитируется при помощи искусственной кожи без каких-либо изменений;
- наличие сухого пота имитируется с помощью физиологического раствора 0,9 г/л, нанесенного на поверхность искусственной кожи, которая затем высушивается на воздухе;
- наличие кожного сала имитируется с помощью вазелина, наносимого на поверхность искусственной кожи.

*Для приборов, использующих вспомогательный материал в качестве контактного средства для **нормального режима работы**, как указано в инструкции, например гель, испытание должно проводиться с этим материалом и без него.*

Время реакции системы блокировки проверяется испытанием, размещая выходное окно аппликатора на испытательном образце, а затем с последующим удалением аппликатора из образца, в результате чего должно произойти прерывание излучения света в течение 0,1 с.

*Выходное окно аппликатора прибора должно быть размещено на образце, а затем должно поворачиваться, наклоняться и подниматься, чтобы проверить, правильно ли датчики в системе блокировки обнаруживают **хороший контакт** с образцом.*

*Если возникает **рассеянное оптическое излучение** от кожи мишени, его измеряют, помещая аппликатор прибора в контакт с образцом в различных положениях. Уровень излучения не должен превышать **ПИДИ лазерного прибора класса 1**, приведенный в IEC 60825-1:2014 (таблица 3), в течение 10 с, если только прибор не ограничен более короткой продолжительностью излучения.*

*Если соблюдение требований данного подпункта зависит от работы **электронной схемы**, то прибор должен дополнительно проверяться следующим образом.*

*a) Прибор питается от **номинального напряжения** и работает в **нормальном режиме работы**.*

Затем проводятся испытания на электромагнитные помехи, предусмотренные пунктами 19.11.4.1—19.11.4.7. Испытания проводятся при отключенных устройствах защиты от перенапряжений, если только они не содержат искровых промежутков.

*После потери **хорошего контакта** с кожей уровень излучения должен быть ниже предела, установленного для **лазерных приборов класса 1**.*

*b) Прибор питается от **номинального напряжения** и работает в **нормальном режиме работы.***

*Условия отказа по 19.11.2, перечисления a)—g), применяют к **электронной схеме**, которая контролирует систему блокировки.*

*После и во время каждого отдельного испытания уровень излучения должен быть ниже **ПИДИ лазерных приборов класса 1** после потери **хорошего контакта** с кожей.*

*Если **электронная схема** является программируемой, программное обеспечение должно содержать меры по контролю за условиями отказа/ошибки, указанными в таблице R.1, оценку проводят в соответствии с требованиями приложения R.*

22.109 Для приборов, включающих **ИИС**, за исключением приборов, классифицированных как группа, не подлежащая контролю в соответствии с IEC 62471:2006 (пункт 6.1.1), или как **группа риска 1** в соответствии с IEC 62471:2006 (пункт 6.1.2), прибор должен быть оснащен системой блокировки, которая способна определять, установлен ли хороший контакт с кожей человека.

Если для поддержания включенного состояния требуется непрерывное действие пользователя (например, постоянное нажатие кнопки активации), то прибор должен продолжать излучать, если не потерян **хороший контакт** с кожей. Поскольку это непрерывное действие поддерживается пользователем, любая потеря **хорошего контакта** будет обнаружена системой блокировки и излучение от **ИИС** должно прерываться.

Интервал времени между потерей **хорошего контакта** с кожей и отключением **ИИС** не должен превышать 0,1 с. Для импульсных систем время между потерей **хорошего контакта** и отключением излучения должно быть меньше минимального интервала импульсов. Для газоразрядных ламп время между потерей **хорошего контакта** и отключением излучения должно составлять менее одного импульсного интервала.

Излучение может возобновиться автоматически, если в течение 10 с будет восстановлен **хороший контакт**. Когда потеря **хорошего контакта** превышает 10 с, прибор потребует активного повторного включения пользователем, для того чтобы возобновить излучение.

Соответствие проверяют следующими испытаниями.

Работа системы блокировки должна быть проверена с помощью цилиндрического образца, предназначенного для имитации кожи человека, со следующими свойствами:

- наличие цилиндрического стержня, наружный диаметр которого на 40 мм больше максимального размера отпечатка аппликатора и который имеет гладкую поверхность, изготовленную из гибкого материала, твердость по Шору которого не более 25 мм;

*- материал должен имитировать оптические свойства кожи для поглощения, отражения и рассеяния, чтобы оценить **рассеянное оптическое излучение**;*

- поверхность искусственной кожи, используемая для обнаружения контакта с кожей, изменяется в зависимости от случая следующим образом:

- сухая кожа имитируется при помощи искусственной кожи без каких-либо изменений;

- наличие сухого пота имитируется с помощью физиологического раствора 0,9 г/л, нанесенного на поверхность искусственной кожи, которая затем высушивается на воздухе;

- наличие кожного сала имитируется с помощью вазелина, наносимого на поверхность искусственной кожи.

*Для приборов, использующих вспомогательный материал, в качестве контактного средства для **нормального режима работы**, как указано в инструкции, например гель, испытание должно проводиться с этим материалом и без него.*

Время реакции системы блокировки проверяется путем размещения выходного окна аппликатора прибора на испытательном образце с последующим удалением аппликатора с испытательного образца, в результате чего должно произойти прерывание излучения света в течение 0,1 с.

*Выходное окно аппликатора прибора должно быть размещено на испытательном образце, а затем должно поворачиваться, наклоняться и подниматься, чтобы проверить, правильно ли датчики в системе блокировки обнаруживают **хороший контакт** с испытательным образцом.*

*Если возникает **рассеянное оптическое излучение** от кожи мишени, оно измеряется путем приведения аппликатора прибора в контакт с испытуемым образцом в различных положениях. Уровень излучения не должен превышать **ПИДИ** группы без риска, приведенный в IEC 62471:2006 (пункт 6.1.1).*

*Если соблюдение требований данного пункта зависит от работы **электронной схемы**, то прибор должен дополнительно проверяться следующим образом.*

*a) Прибор питается от **номинального напряжения** и работает в **нормальном режиме работы**.*

Испытания на электромагнитную совместимость по 19.11.4.1—19.11.4.7 проводят поочередно. Испытания проводят при отключенных устройствах защиты от перенапряжений, если только они не содержат искровых промежутков.

*После потери **хорошего контакта** с кожей уровень излучения должен быть ниже предела, установленного для группы, не подлежащей контролю.*

*b) Прибор питается от **номинального напряжения** и работает в **нормальном режиме работы.***

*Условия отказа по 19.11.2, перечисления a)—g), применяют к **электронной схеме**, которая контролирует систему блокировки.*

*После и во время каждого отдельного испытания уровень излучения должен быть ниже **ПИДИ** группы, не подлежащей контролю после потери **хорошего контакта** с кожей.*

*Если **электронная схема** является программируемой, программное обеспечение должно содержать меры по контролю за условиями отказа/ошибки, указанными в таблице R.1, оценку проводят в соответствии с требованиями приложения R.*

22.110 Применение средств для кожи, предназначенных для использования с прибором, не должно приводить к радиационной опасности.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

*Прибор работает при **номинальном напряжении** с дополнительным слоем средства для обработки кожи, указанным в руководстве по эксплуатации.*

*Излучения не должны превышать **ПИДИ лазерных приборов класса 2** в диапазоне 400—700 нм и **ПИДИ лазерных приборов класса 1** вне этого диапазона при испытании в соответствии с 32.101.*

23 Внутренняя проводка

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением.

23.3 *Дополнение:*

Число изгибов проводов при хранении прибора — 5000.

24 Компоненты

Применяют соответствующий раздел части 1.

25 Присоединение к источнику питания и внешние гибкие шнуры

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

25.14 *Дополнение:*

*Сила, прикладываемая к **шнуру питания** приборов с **поворотным соединением**, должна быть:*

- 20 Н — для шнуров, номинальная площадь поперечного сечения которых превышает 0,75 мм^2;

- 10 Н — для других шнуров.

***Ручные приборы**, кроме тех, которые имеют **поворотное соединение**, дополнительно испытывают на устройстве, аналогичном устройству, приведенному на рисунке 8, когда **шнур питания** располагают вертикально и его нагружают так, чтобы прикладываемая к нему сила была равна 10 Н. Качающаяся рама поворачивается на 180° и возвращается в первоначальное положение. Число циклов испытаний равно 10 000 при частоте шести изгибов в минуту.*

Примечание 101 — Прибор установлен таким образом, чтобы направление изгиба соответствовало направлению, наиболее вероятному при намотке **шнура питания** вокруг устройства для хранения.

25.15 *Дополнение:*

***Поворотное соединение** не блокируют при испытаниях.*

25.101 **Поворотное соединение** должно обеспечивать нормальную работу прибора.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

*Прибор располагают так, чтобы главная ось прибора была в горизонтальной плоскости, а **шнур питания** располагался вертикально. К **шнуру питания** прикладывают растягивающее усилие, равное 1 Н.*

*Прибор работает при **номинальном напряжении**, значение тока должно превышать в 1,25 **номинальный ток** при отключении блокировок и замене любого источника света резистором.*

Прибор вращают вокруг главной оси с частотой 50 об/мин, направление вращения меняют после каждых 20 оборотов. Испытание проводят до достижения 20 000 оборотов.

*После этого испытания **поворотное соединение** и **шнур питания** должны быть годными для дальнейшего использования. **Токоведущие части** не должны стать доступными и прибор должен выдерживать испытание на электрическую прочность по 16.3.*

26 Зажимы для внешних проводов

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением.

26.10 *Дополнение:*

Для крепления **типа X** в приборах с **поворотным соединением** не допускается использовать зажимы для присоединения шнура питания посредством винтов и безвинтовые зажимы.

27 Средства для заземления

Применяют соответствующий раздел части 1.

28 Винты и соединения

Применяют соответствующий раздел части 1.

29 Зазоры, пути утечки и сплошная изоляция

Применяют соответствующий раздел части 1.

30 Теплостойкость и огнестойкость

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением.

30.2.3 Не применяют.

31 Стойкость к коррозии

Применяют соответствующий раздел части 1.

32 Радиация, токсичность и подобные опасности

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими дополнениями.

32.101 Приборы, содержащие лазеры, должны быть сконструированы таким образом, чтобы **рассеянное оптическое излучение** было ограничено.

Соответствие требованию проверяют осмотром и следующими испытаниями.

***Прибор** питается **номинальным напряжением** и работает в **нормально режиме работы** с применением искусственной кожи.*

Лазерное излучение измеряют в соответствии с IEC 60825-1:2014 (пункт 5.2).

***ПИДИ** не должен превышать предельных значений для **лазерного прибора класса 1**, указанных в IEC 60825-1:2014 (таблица 3), при продолжительности излучения 10 с.*

32.102 Приборы, содержащие **ИИС**, должны быть сконструированы таким образом, чтобы **рассеянное оптическое излучение** было ограничено.

Соответствие требованию проверяют осмотром и следующими испытаниями.

*Прибор питается **номинальным напряжением** и работает в **нормальном режиме работы** с применением искусственной кожи.*

Лазерное излучение измеряют в соответствии с IEC 62471:2006 (пункт 5.2).

***ПИДИ** не должен превышать предельных значений для группы, не подлежащей контролю, указанных в IEC 62741:2006 (пункт 6.1.1), при продолжительности излучения 10 с.*

Приложения

Применяют соответствующие приложения части 1 со следующим дополнением.

Приложение R
(обязательное)

Оценка программного обеспечения

R.2.2.5 *Изменение:*

Для программируемых **электронных цепей** с функциями, требующими программного обеспечения, включающего в себя средства по управлению условиями отказа/ошибки, указанными в таблице R.1 или таблице R.2, определение отказа/ошибки должно произойти перед тем, как соответствие разделу 19 и 22.107, и 22.108 будет нарушено.

R.2.2.9 *Изменение:*

Программное обеспечение и находящееся под его управлением программное обеспечение, относящееся к безопасности, должно быть запущено и должно осуществить выключение перед тем, как соответствие разделу 19 и 22.107 и 22.108 будет нарушено.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60825-1:2014	IDT	ГОСТ IEC 60825-1—2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
IEC 62471:2006	—	*, 1)
ISO 7010	—	*
ISO 14155	—	*, 2)

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

1) В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 62471—2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность».

2) В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14155—2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Библиография

Применяют библиографию части 1 со следующим дополнением.
Дополнение:

IEC 60335-2-23 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care (Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-23. Дополнительные требования к приборам по уходу за кожей или волосами)

IEC 60335-2-27 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation (Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-27. Дополнительные требования к приборам оптического излучения для ухода за кожей)

УДК 621.3.002.5:006.354 МКС 13.120; 97.170 IDT

Ключевые слова: косметические устройства, источники интенсивного света, требования безопасности, методы испытаний

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 19.05.2022. Подписано в печать 27.05.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

Поправка к ГОСТ IEC 60335-2-113—2021 Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-113. Дополнительные требования к косметическим устройствам, содержащим лазеры и источники интенсивного света

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 9 2022 г.)

gost.e-ecolog.ru