ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59814— 2021/ IEC/TR 62809:2019

ОБЗОР ТРЕБОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ ПРОДУКЦИИ ПО МЭК 60601-2-66

(IEC/TR 62809:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4 документа, который выполнен ФГБУ «РСТ»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2021 г. № 1330-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC/TR 62809:2019 «Обзор требований и испытаний продукции по IEC 60601-2-66» (IEC/TR 62809:2019 «Technical report. Summary of requirements and tests to products in the scope of IEC 30601-2-66», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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.e-ecolog.ru

© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Обзор требований и испытаний 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 12
Библиография 13

Предисловие

1) Международная электротехническая комиссия (МЭК) является всемирной организацией по стандартизации, объединяющей все национальные электротехнические комитеты (национальные комитеты МЭК). Целью МЭК является содействие международному сотрудничеству по всем вопросам стандартизации в области электротехники и электроники. С этой целью и в дополнение к другой деятельности МЭК публикует международные стандарты, технические условия, технические отчеты, общедоступные технические условия (ОТУ) и руководства (далее именуемые «публикация(и) МЭК»). Их подготовка поручена Техническим комитетам; любой национальный комитет МЭК, заинтересованный в рассматриваемом вопросе, может принимать участие в данной подготовке. В ней также принимают участие международные, правительственные и неправительственные организации, взаимодействующие с МЭК. МЭК тесно сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ИСО) в соответствии с условиями, определенными соглашением между двумя организациями.

2) Официальные решения или соглашения МЭК по техническим вопросам выражают, насколько это возможно, международный консенсус мнений по соответствующим предметам, поскольку каждый Технический комитет имеет представительства от всех заинтересованных национальных комитетов МЭК.

3) Публикации МЭК имеют форму рекомендаций для использования во всем мире и принимаются национальными комитетами МЭК в данном аспекте. Хоть и предпринимаются разумные усилия для обеспечения точности технического содержания публикаций МЭК, МЭК не может нести ответственность за способ их использования или за любое неверное толкование конечным пользователем.

4) Для содействия международному единообразию национальные комитеты МЭК обязуются максимально прозрачно применять публикации МЭК в своих национальных и региональных публикациях. Любое расхождение между любой публикацией МЭК и соответствующей национальной или региональной публикацией должно быть четко указано в последней.

5) МЭК не предусматривает никакой аттестации соответствия. Независимые аттестационные органы предоставляют услуги по оценке соответствия и в некоторых случаях доступ к знакам соответствия стандарту МЭК. МЭК не несет ответственности за любые услуги, осуществляемые независимыми аттестационными органами.

6) Все пользователи должны убедиться в том, что они обладают последней версией данной публикации.

7) МЭК или ее директора, сотрудники, служащие или агенты, включая отдельных экспертов и членов ее технических комитетов и национальных комитетов МЭК, не несут никакой ответственности за причинение вреда здоровью, порчу имущества или иное повреждение любого характера, прямое или косвенное, а также за расходы (включая судебные издержки) и затраты, возникающие из-за публикации, использования или юридического сопровождения данной публикации МЭК или любых иных публикаций МЭК.

8) Необходимо обращать внимание на нормативные ссылки, приведенные в данной публикации. Использование указанных изданий необходимо для правильного применения данной публикации.

9) Необходимо обращать внимание на возможность того, что некоторые элементы данной публикации МЭК могут быть предметом патентных прав. МЭК не несет ответственности за выявление любого или всех таких патентных прав.

Основной задачей Технических комитетов МЭК является подготовка международных стандартов. Однако Технический комитет вправе предложить публикацию технического отчета, если в нем собраны данные иного рода, чем те, которые обычно публикуются в качестве международного стандарта, например «современное состояние».

TR 62809, представляющий собой технический отчет, подготовлен Техническим комитетом МЭК 29: *Электроакустика*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание, выпущенное в 2013 году. Данное издание представляет собой техническое издание.

Данное издание включает в себя следующие существенные технические изменения по отношению к предыдущему изданию:

a) ввод в обращение термина УСТАНОВЛЕННЫЙ ВУЗД 90 (установленный максимальный выходной уровень звукового давления) (201.3.206 по МЭК 60601-2-66:2019);

b) допустимый максимальный выходной уровень звукового давления в настоящее время базируется на установленном максимальном выходном уровне звукового давления (201.9.6 по МЭК 60601-2-66:2019);

c) эксплуатационные характеристики основаны на анализе риска (201.4.3).

Текст настоящего технического отчета базируется на следующих документах:

Проект TR	Отчет по голосованию
29/1015/DTR	29/1019/RVDTR

Полную информацию о голосовании по утверждению настоящего стандарта можно найти в данном отчете о голосовании, представленном в таблице выше.

Настоящая публикация была разработана в соответствии с Директивами ISO/IEC, Часть 2.

В настоящем стандарте использованы следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт.

- ТЕРМИНЫ, КОТОРЫМ ДАНЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ В ПУНКТЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА, В НАСТОЯЩЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ СТАНДАРТЕ ИЛИ ПРИВЕДЕННЫЕ В ПРИМЕЧАНИЯХ: МАЛЕНЬКИМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

Комитет принял решение о том, что содержание данной публикации останется неизменным вплоть до даты стабильности, приведенной на веб-сайте МЭК gost.e-ecolog.ru в данных, относящихся к конкретной публикации. При достижении этой даты публикация будет:

- повторно подтверждена,
- аннулирована,
- заменена на исправленную редакцию, или
- дополнена.

Двуязычная версия данной публикации может быть выпущена позднее.

Введение

Во время подготовки МЭК 60601-2-66 члены соответствующего Технического комитета и рабочей группы выражали обеспокоенность по поводу сложности этого документа и его структур как части серии стандартов МЭК 60601. Члены ощущали, что в ходе рассмотрения этапов подготовки документа эта сложность отвлекает их от технического содержания. Была также выражена озабоченность по поводу того, что в сообществе производителей слуховых аппаратов возникнут проблемы с пониманием и применением стандарта и что это может стать препятствием для его признания.

Для того чтобы добиться широкого консенсуса в отношении нового стандарта, было решено, что стандарт должен быть подкреплен настоящим техническим отчетом, и это позволит членам сообщества и отрасли иметь базовое понимание требований стандарта без необходимости изучения всего нормативного документа и документов, на которые он ссылается.

Опубликованный стандарт МЭК 60601-2-66 касался специфических требований к безопасности слуховых аппаратов и получил название «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к слуховым аппаратам и системам слуховых аппаратов». Данный стандарт был опубликован в связи с тем, что стандарт МЭК 60601-1 является общим стандартом, предназначенным для охвата широкого спектра медицинских электрических изделий, включающего и такое крупное оборудование как, к примеру, аппаратура МРТ, и поэтому он содержит большие разделы, не имеющие отношения к низковольтным, маломощным, сверхминиатюрным слуховым аппаратам.

Если бы стандарт МЭК 60601-2-66 не был опубликован, испытательные и регулирующие организации, вероятно, испытывали бы трудности с применением МЭК 60601-1, поскольку он не содержит конкретных указаний для слуховых аппаратов. Настоящий технический отчет содержит все те требования, изложенные в стандарте МЭК 60601-2-66, которые касаются слуховых аппаратов, и уводит от рассмотрения требований, не касающихся слуховых аппаратов.

В отчете содержатся конкретные ссылки на применимые требования стандарта МЭК 60601-1 и предлагается, чтобы разработчики и производители слуховых аппаратов вместе с испытательными и регулирующими организациями ознакомились с этим техническим отчетом как с обзором стандарта МЭК 60601-2-66.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЗОР ТРЕБОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ ПРОДУКЦИИ ПО МЭК 60601-2-66

Summary of requirements and tests to products in the scope of IEC 60601-2-66

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт, представляющий собой технический отчет, дает общее представление о требованиях и испытаниях, изложенных в стандарте МЭК 60601-2-66 в совокупности с применимыми разделами стандарта МЭК 60601-1 и сопутствующих стандартов серии МЭК 60601.

Примечание — Серия стандартов МЭК 60601 состоит из стандартов трех уровней: МЭК 60601-1, известного как общий стандарт, нескольких стандартов серии МЭК 60601-1-X, известных как сопутствующие стандарты, и ряда частных стандартов, охватывающих требования к конкретным типам оборудования (МЭК 60601-2-X).

Он предназначен для оказания помощи различным группам, вовлеченным в процесс жизненного цикла продукта — таким как проектировщики и поставщики, в получении общего представления об основных требованиях без детального изучения всех соответствующих стандартных документов. Таблица включает не все, а лишь наиболее распространенные требования и испытания.

Очень важно понимать, что обзор в настоящем стандарте не может служить исходным материалом для спецификации требований к изделию или в качестве плана испытаний без ознакомления с самим стандартом МЭК 60601-2-66. Настоящий стандарт сам по себе не может использоваться для установления или оценки соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-2-66.

Резюме, приведенное в таблице 1, не лишает пользователя возможности ознакомиться с упомянутыми стандартами во всей их полноте для получения основательных знаний об основах безопасности слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая последние изменения и поправки).

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Amendment (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики. Изменение 1)

IEC 60601-2-66:2019, Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (Изделия медицинские электрические. Часть 2-66. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к слуховым аппаратам и системам слуховых аппаратов)

3 Термины и определения

Настоящий стандарт не содержит терминов и определений.

Издание официальное

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

IEC Electropedia: имеется на gost.e-ecolog.ru

Онлайн-платформа просмотра данных ИСО: имеется на gost.e-ecolog.ru

4 Обзор требований и испытаний

В ссылочном столбце в таблице 1 показан № раздела в стандарте МЭК 60601-2-66:2019 и, при необходимости, ссылка на стандарт МЭК 60601-1:2005 или иные документы. Ссылки на частный стандарт МЭК 60601-2-66:2019 начинаются с номера 201, а ссылки на общий стандарт МЭК 60601-1:2005 — непосредственно с номера раздела или подраздела.

На другие документы будут даны прямые ссылки. Некоторые подробные ссылки, например описание инструментов, размещены в тексте, а не в ссылочном столбце.

Таблица 1 — Обзор требований и испытаний

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.1.1 201.8	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Требования: ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К СЛУХОВЫМ АППАРАТАМ (например, блоки дистанционного управления, аудиостримеры, зарядные устройства, блоки питания) должны иметь документальное подтверждение соответствия стандартам МЭК 60065, МЭК 60950-1, МЭК 62368-1 или иным надлежащим нормативам безопасности МЭК. При подключении к СЛУХОВОМУ АППАРАТУ они образуют систему слухового аппарата. Там, где данное подключение оказывает влияние на соответствие требованиям стандарта МЭК 60601-2-66, СЛУХОВОЙ АППАРАТ должен соответствовать требованиям при подключении к ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Если в результате такого подключения возникают дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, то эти требования должны соблюдаться вне сферы действия соответствующих стандартов МЭК. Интерфейсы программирования или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в клиническом применении охватываются стандартом МЭК 60601 (все части). Для СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, питаемых от внешнего источника: Если указывается конкретный отдельный источник питания, то соответствующие испытания проводятся со СЛУХОВЫМИ АППАРАТАМИ, подключенными к нему. Если указывается типовой отдельный источник питания, то спецификация проверяется по ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Испытания: Контроль документации на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и тестовой конфигурации.
201.4.1 201.4 Раздел 4 Раздел 5	Типовые испытания	ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ выполняются на репрезентативной выборке испытываемого изделия. Если рассматривается несколько изделий, имеющих аналогичное механическое или электрическое построение, то инженерный анализ, проведенный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, может оправдать единую репрезентативную выборку для семейства изделий. Условия испытаний должны учитывать не только НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ, но и разумно предсказуемое неправильное использование. Неправильная эксплуатация и отказы должны быть предметом и результатами АНАЛИЗА РИСКА. В условиях испытаний должны учитываться инструкции по эксплуатации. Оборудование испытывается в наименее благоприятных рабочих условиях.
4.2 4.5 ISO 14971	Менеджмент риска	Требования: Необходимо проводить МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА в соответствии со стандартом ИСО 14971. Если МЭК 60601-2-66 указывает требования в отношении конкретных РИСКОВ, альтернативные способы устранения этих РИСКОВ являются приемлемыми при условии, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может обосновать тот факт, что ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ являются такими же или меньшими. Испытания: Проверка ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
201.4.3 4.3	Основные технические характеристики	Требования: После тщательного изучения положений этого документа, было решено, что все они касаются основной безопасности, определенной в общем стандарте. Изготовители имеют возможность определить функции СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, которые считаются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
4.4	Установленный срок службы	Требования: ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ СЛУХОВОГО АППАРАТА В ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Испытания: Инспекция ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
4.8 4.9	Компоненты	Требования: Компоненты, отказ которых может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должны эксплуатироваться в соответствии с ИХ УКАЗАННЫМИ НОМИНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. Должна быть проведена оценка надежности компонентов, используемых в качестве СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ. Они должны соответствовать применяемым требованиям безопасности соответствующего стандарта МЭК или ИСО (опции см. в п. 4.8). Испытания: Инспекция и, при необходимости, испытание.
7.1.3	Долговечность маркировки	Требования: Маркировка должна удаляться только с помощью ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, чтобы оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ. Испытания: Маркировку протирают вручную, без излишнего нажима, сначала в течение 15 с матерчатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, далее в течение 15 с — матерчатой салфеткой, смоченной техническим этиловым спиртом, и, наконец, в течение следующих 15 с — матерчатой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.
201.7.1.2 201.7.2.1	Различимость маркировки	Требования: Маркировка должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ, когда ее держат в руке. Серийный номер и любая другая маркировка должны быть различимы с помощью оптических средств, если это необходимо. Если размеры СЛУХОВОГО АППАРАТА не позволяют нанести все требуемые маркировки, они должны быть приведены в полном объеме в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ или инструкциях по эксплуатации (ИЭ). Испытания: Инспекция и верификация установленных требований.
201.7.2.2 7.3.3 7.4.2 7.8.2	Маркировка	Требования: На СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должна наноситься маркировка с указанием: наименования или товарного знака ИЗГОТОВИТЕЛЯ; - МОДЕЛИ или ТИПА. СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны визуально маркироваться на наружной поверхности или в другом доступном для потребителя месте (например, в батарейном отсеке) с указанием: - при необходимости: идентификации правого и левого СЛУХОВОГО АППАРАТА. Правый — красным цветом. Левый — синим цветом; - серийный номер. СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ для внутриушного применения: Маркировка на СЛУХОВОМ АППАРАТЕ может быть сокращена до серийного номера и идентификации правой/левой стороны. Тип батареи и способ ее установки должны быть обозначены на слуховом аппарате, если конструкция батарейного отсека не предотвращает некорректную ее установку. Различные положения управляющих устройств и выключателей должны быть указаны цифрами, буквами или иными визуальными средствами. Если изменение настройки средства управления может в результате привести к РИСКУ, такие средства управления должны быть снабжены устройством индикации или иметь индикацию направления, в котором меняется параметр. Красный цвет должен использоваться только для аварийного управления. Испытания: Инспекция и верификация установленных требований.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.7.2.17	Защитная упаковка	Требования: Если при транспортировании или хранении необходимо предпринимать специальные меры, то на упаковке должна быть нанесена соответствующая маркировка. Испытания: Инспекция и верификация установленных требований.
201.7.8.1 201.7.9 7.6.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны сопровождаться инструкциями, содержащими, по крайней мере: - назначение и ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ СЛУХОВОГО АППАРАТА; - инструкции по эксплуатации, рабочие режимы и техническое описание; - легко понятные схемы, иллюстрации и фотографии полностью собранного и готового к эксплуатации СЛУХОВОГО АППАРАТА, включая все органы управления, визуальные информационные сигналы и индикаторы, правильное подключение СЛУХОВОГО АППАРАТА, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и прочее оборудование; - идентификацию СЛУХОВОГО АППАРАТА: • наименование или торговую марку ИЗГОТОВИТЕЛЯ и адрес, на который может ссылаться ПАЦИЕНТ; • МОДЕЛЬ или ТИП; - перечень съемных и заменяемых деталей, а также ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; - любые ограничения на расположение или окружение, в которых может использоваться СЛУХОВОЙ АППАРАТ; - указание на известные побочные эффекты, связанные с использованием СЛУХОВОГО АППАРАТА, которые могут послужить основанием для консультации с врачом, например, на скопление ушной серы; - рекомендации ПАЦИЕНТУ связаться с ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или представителем ИЗГОТОВИТЕЛЯ: • за содействием, при необходимости, в настройке, применении или обслуживании СЛУХОВОГО АППАРАТА или СИСТЕМЫ СЛУХОВОГО АППАРАТА; • для сообщения о непредвиденной работе или событиях; - описание и иллюстрация способа замены и/или перезарядки батарей; - цвета световой индикации и их значения; - значения символов, применяемых для маркировки (символы см. в п. 7.6.2); - как удалять и утилизировать батареи СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ и любые части, которые могут привести к РИСКУ, связанному с утилизацией; - информацию об уходе и обслуживании, а именно, при необходимости: • процедура мытья ушного вкладыша; • замена трубок, фильтров и прочих заменяемых деталей; • хранение СЛУХОВОГО АППАРАТА; • специальное отвечающее требованиям обслуживание аккумуляторных батарей; • информацию о том, как и где получить ремонтное обслуживание; - если слуховой аппарат трудно извлечь из слухового прохода, то должен быть предусмотрен способ его извлечения; - предупреждающие надписи и надписи о безопасности в специально предусмотренном разделе в инструкциях по эксплуатации; если предупреждение или уведомление о безопасности относится только к конкретной инструкции или действию, оно должно предшествовать этой инструкции; • в отношении СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ для детского слухопротезирования: Предупреждение о необходимости хранить мелкие детали (СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ, батареи и съемные детали), которые можно проглотить, в недоступном для детей месте; • в отношении СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, не соответствующих требованиям к взрывоопасным или кислородсодержащим атмосферам: предупреждение не использовать указанные СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ в таких зонах, где существует опасность взрыва;

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
		• предупреждение о том, что конкретный СЛУХОВОЙ АППАРАТ должен использоваться только назначенным лицом, для которого он предназначен, но не другими лицами; • в отношении СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ с беспроводной передачей данных: предупреждение о необходимости предварительной проверки допустимости использования СИСТЕМЫ СЛУХОВОГО АППАРАТА в зонах, в которых имеются ограничения на использование электроники или беспроводных устройств; • указание об особых потребностях конкретных групп пациентов, например маленьких детей или умственно отсталых лиц; • предупреждение о распространенных случаях, которые могут повредить СЛУХОВОЙ АППАРАТ, таких как падение, погружение в жидкость, сильные электромагнитные поля или чрезмерный нагрев; • прочие предупреждения, которые могут появиться в результате оценки риска, например, предупреждение о случаях, когда в слуховом проходе остаются детали, и указания о действиях в этой ситуации; • условия окружающей среды, допустимые при транспортировке и хранении СЛУХОВОГО АППАРАТА после того, как он был вынут из защитной упаковки, и между использованиями; • для каждого предупреждения и знака безопасности указывается характер ОПАСНОСТИ, вероятные последствия при несоблюдении рекомендаций и меры предосторожности для уменьшения РИСКА; • если утечка из батареи приводит к формированию РИСКА, включается предупреждение о необходимости извлечения батареи; - если СЛУХОВОЙ АППАРАТ может быть подключен ко внешним устройствам, должно быть предупреждение о подсоединении только к оборудованию, которое соответствует требованиям соответствующих международных стандартов по безопасности; - допустимые условия окружающей среды для транспортировки и хранения СЛУХОВОГО АППАРАТА после того, как он вынут из защитной упаковки, а потом – между использованиями; - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны быть составлены в письменном виде на уровне, соответствующем образованию, профессиональной подготовке и любым особым потребностям лица (лиц), для которого они предназначены; - инструкции по эксплуатации должны быть составлены на языке, приемлемом для предполагаемого ПАЦИЕНТА; - предупреждение СПЕЦИАЛИСТУ ПО СЛУХОВЫМ АППАРАТАМ; • для СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, способных обеспечивать УЗД, превышающий 132 дБ: предупреждение для СПЕЦИАЛИСТА, выполняющего настройку СЛУХОВОГО АППАРАТА, о том, что существует РИСК ухудшить оставшийся слух ПАЦИЕНТА; • в детских ушах может возникать значительно больший УЗД, чем в среднем у взрослых. Для корректировки устанавливаемого OSPL90 рекомендуется использовать измеренное значение RECD; Части ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ могут предоставляться в электронном виде. Если это так, то процесс управления рисками должен включать рассмотрение вопроса о том, какая информация также должна предоставляться в печатном виде. Испытания: Инспекция и верификация установленных требований.
201.8 201.8.7 201.5.7	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ, которые эксплуатируются в домашних условиях с подключением к электрическому оборудованию согласно соответствующим стандартам МЭК 60065, МЭК 60950-1, МЭК 62368-1 или другим применимым стандартам МЭК по безопасности, должны соответствовать требованиям по ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА со значением в 100 мкА среднеквадратического значения при 275 В переменного напряжения, как описано в 201.8.7. Испытания: ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА по 201.8.7, измерение после предварительного воздействия влагой по 201.5.7 и испытания на падение по 201.15.3.4.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.16 201.5.9.2.1	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ	Требования: Напряжение на землю или на ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, иные, чем СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ, не должно превышать 42,4 В пикового напряжения переменного тока, или 60 В постоянного напряжения в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или в УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Предельное значение постоянного напряжения на уровне 60 В применимо к постоянному напряжению с амплитудой пульсаций, не превышающей 10%. Если пульсации превышают эту величину, то применяется пиковое ограничение 42,4 В. Мощность не должна превышать 240 ВА более чем на 60 с, либо запасенная энергия не должна превышать 20 Дж при потенциале 2 В или более. Испытания: Проверка документации на продукцию, и измерение в том случае, если эта проверка не является решающей. Если внутренние части превышают эти пределы, испытание проводится с помощью испытательного пальца (201.5.9.2.1); зондом малого пальца (испытательным штифтом) (рисунок 8 стандарта МЭК 60601-1:2005) и/или металлическим испытательным стержнем (8.4.2).
201.8.4.2 201.8.7.4.8	Доступные контакты	Требования: Если СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ с питанием от ВНУТРЕННЕГО источника напряжением 4,5 В постоянного тока или менее имеют ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, постоянный ток, протекающий в наихудшей реалистичной конфигурации между этими контактами не должен превышать 10 мкА, а ОЦЕНКА РИСКА должна охватывать конкретную конструкцию и ее применение. Испытания: Измерение и проверка МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА
201.9	Механические опасности	Требования: Шероховатые поверхности, острые углы и кромки СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ и СИСТЕМ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ (например, литые кромки, крышки отсеков батарей и соединительные фланцы), которые могут вызвать травму, должны быть исключены или закрыты. Испытание: контроль СЛУХОВОГО АППАРАТА, СИСТЕМ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
201.9.6 201.13 МЭК 60118-0	Акустическая энергия	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы пользователи не могли непреднамеренно подвергаться воздействию УЗД, превышающего установленный максимальный УЗД (OSPL90) в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. Допустимое повышение приемлемого уровня при условии ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должно оцениваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Установленный максимальный УЗД (OSPL90) должен указываться на СЛУХОВОМ АППАРАТЕ, либо в установленном программном обеспечении, либо иным способом. Максимальное отклонение должно быть оценено в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.. Для СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ с МАКСИМАЛЬНЫМ ВЫХОДНЫМ УРОВНЕМ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ в УЗД 132 дБ требуется специальное предупреждение для СПЕЦИАЛИСТА ПО СЛУХОВЫМ АППАРАТАМ (см. 201.7). Испытания: Инспекция ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА
201.9.101	Запутывание	Требования: Кабели и шнурки СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые ПАЦИЕНТ носит вокруг шеи, не должны создавать РИСК травмирования или удушения. Усилие разъединения не должно превышать 30 Н. Испытания: Применение усилия на отрыв.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.9.102	Части, остающиеся в ушном канале	Требования: СЛУХОВОЙ АППАРАТ, который носится в ушном канале, должен быть безопасно извлекаемым ПАЦИЕНТОМ. СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы их части не отрывались в ходе эксплуатации, вставления и извлечения из слухового прохода. Любая часть, которая подвергается воздействию тянущего усилия при извлечении СЛУХОВОГО АППАРАТА из слухового прохода, должна выдерживать усилие не менее 3 Н, не отсоединяясь от СЛУХОВОГО АППАРАТА. Испытания: Применение испытания на отрыв, инспекция согласно инструкции по эксплуатации.
201.10 10.4	Светодиоды	Требования: Светодиоды должны быть класса I согласно стандарту МЭК 60825-1. Испытания: Инспекция спецификации компонентов и схемы.
201.11 201.13	Максимальная температура	Требования: Максимальная температура СЛУХОВОГО АППАРАТА не должна превышать 41 °С при нормальной эксплуатации (в случае более высокой температуры, см. 201.11.1.1) и 48 °С в условиях неисправности. Если слуховой аппарат в состоянии работать при температуре окружающей среды свыше 43 °С, то допускается, чтобы максимальная температура корпуса была равна температуре окружающей среды. Испытания: Инспекция источника питания и схемы, вызывающих самонагрев слухового аппарата. В случае сомнения можно выполнить измерение: максимальная температура СЛУХОВОГО АППАРАТА не должна превышать 43 °С в ходе испытаний при температуре окружающей среды от 25 °С до 35 °С.
201.11.6.5	Попадание воды	Требования: Если в ОЦЕНКЕ РИСКА предусмотрена защита от вредного проникновения воды или твердых частиц, то класс IP СЛУХОВОГО АППАРАТА не должен быть меньше уровня, необходимого для безопасной эксплуатации, как это подробно описано в МЭК 60529. Испытания: Применить стандарт МЭК 60529.
201.11.6.6	Очистка	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ и СИСТЕМЫ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, а также их части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, должны выдерживать без повреждения или ухудшения параметров, процессы очистки или дезинфекции (такие, как удаление ушной серы), как это указано в инструкции по эксплуатации. Испытания: Необходимо оценить влияние многократных очисток в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ и СИСТЕМ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, их частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, а также убедиться, что при этом не возникает неприемлемый РИСК. Результаты оценки должны быть задокументированы в ФАЙЛЕ ОЦЕНКИ РИСКА.
11.6.8	Совместимость с веществами	Требования: В соответствующих случаях ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать В ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ те РИСКИ, которые связаны с совместимостью веществ, используемых вместе со СЛУХОВЫМ АППАРАТОМ. Испытания: Инспекция ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.
11.7	Биосовместимость	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны быть биосовместимыми. Испытания: Оценка и документирование производятся в соответствии с руководством и принципами, изложенными в стандарте ИСО 10993 (все части).

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.7.1.1 201.12.2 12.2 МЭК 60601-1-6	Эксплуатационная пригодность	Требования: ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ с учетом ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен проводиться в соответствии со стандартами МЭК 60601-1-6 и МЭК 62366. Результаты должны учитываться в конструкции изделия, маркировке и инструкциях. Слуховые аппараты должны быть спроектированы так, чтобы быть простыми в использовании и не требовать обращения к сложным инструкциям. Как правило, ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ являются: - важные функции: • размещение и удаление СЛУХОВОГО АППАРАТА; • настройка СЛУХОВОГО АППАРАТА; • тестирование основных физических параметров СЛУХОВОГО АППАРАТА; - часто используемые функции: • замена батарей; • очистка; • включение/выключение; • регулировка громкости, программ и других основных параметров. Испытания: Проверка результатов ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ с учетом ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и инструкций; пробное испытание изделия, при необходимости.
201.12.4.4	Некорректное выходное значение	Требования: Когда с помощью органов управления регулируется предусмотренное максимальное выходное значение мощности, то выходная мощность не должна повышаться, если орган управления отсоединен или имеет дефекты. Максимальные установки мощности, регулируемые программным обеспечением, не должны превышать выбранное значение в результате передачи поврежденных данных от программатора в СЛУХОВОЙ АППАРАТ. Испытания: Проверка цепи, встроенных программ, программного обеспечения и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА; пробное испытание при необходимости.
201.13 13 11.3	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и состояние нарушения	Требования: Следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ не должны возникнуть: - выброс пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; - деформация КОРПУСОВ настолько, что в результате возникают риски; - температура СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, к которым вероятно будут прикасаться, не должна превышать 43 °С; - превышение допустимых значений в отношении “других компонентов и материалов, указанных в таблице 22 общего стандарта, более чем в полтора раза минус 12,5 °С. Испытания: Проверка питающей цепи, нанесение повреждений. Повреждения не требуется наносить, если a) конструкция или питающая цепь ограничивает в СЛУЧАЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ рассеивание мощности не более, чем 15 Вт, или рассеивание энергии до величины меньше 900 Дж, или b) если части полностью заключены в противопожарный кожух в соответствии с общим стандартом. См. п. 201.13.2.1 в отношении описания УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ. Примечание — Требования к СЛУХОВЫМ АППАРАТАМ, предназначенным для использования в обогащенных кислородом или взрывоопасных средах, не содержатся в стандарте МЭК 60601-2-66.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.14 14	Программное обеспечение	Требования: - Встроенное и устанавливаемое программное обеспечение должно отвечать требованиям стандарта МЭК 62304. - Классификация программного обеспечения согласно МЭК 62304 должна быть результатом ОЦЕНКИ РИСКА. Аспекты, рассматриваемые вне рамок требований стандарта МЭК 62304: 14.2 Документация Процессы, требуемые для МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и разработки программного обеспечения, должны правильным образом осуществляться и поддерживаться. Документация, по которой выполнялись шаги ПРОЦЕССА, нуждается в занесении в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Должна иметься в наличии система управления документацией. 14.3 План МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА В дополнение к элементам плана МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, предусмотренным по стандарту ИСО 14971, требуется план ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИИ) ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ (PEMS). 14.6.1 Идентификация известных и прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ PEMS имеет дополнительные исходные причины ОПАСНОСТЕЙ. 14.11 ВАЛИДАЦИЯ PEMS ВАЛИДАЦИЯ PEMS предназначена для проверки соответствия создаваемого изделия. Между функциями могут возникать неожиданные взаимосвязи, которые можно обнаружить только посредством валидации. Валидация может включать в себя испытания на предмет большого объема данных, тяжелых нагрузок или стрессов, психофизиологических факторов, информационной безопасности, технических характеристик, совместимости конфигураций, испытаний на отказ, документирования и безопасности. Требуется независимость во избежание конфликта интересов и в связи с тем, что предположения проектировщика не должны влиять на объем ВАЛИДАЦИИ PEMS или ограничивать его. Примеры уровня независимости включают: - отдельное лицо; - отдельное управление; - отдельную организацию. Испытания: Применение требований из Раздела 201.14 путем проверки ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Соответствие архитектуры программного обеспечения стандарту МЭК 62304 и ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА путем проверки отчетов или актов внешнего или внутреннего аудита.
201.15.2	Удобство обслуживания	Требования: Части СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, подлежащие механическому износу, электрической деградации и ухудшению параметров в результате воздействия окружающей среды или старения, которые могут привести к созданию недопустимого РИСКА в случае, если не будут проверяться слишком долго, должны быть доступны для инспекции, замены и техобслуживания. Испытания: Инспекция таких частей и их расположения.

Продолжение таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.15.3	Механическая прочность	Требования: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ или их части должны обладать достаточной механической прочностью и не должны приводить к недопустимому РИСКУ из-за деформирующего напряжения или под действием механических нагрузок, вызванных толчками, ударным воздействием, падением и грубым обращением. Требования к механической прочности СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, предназначенных для пользования детьми, возраст которых менее 36 месяцев: a) крышка батарейного отсека должна быть сконструирована так, чтобы: • потребовался бы ИНСТРУМЕНТ для вынимания батареи; или • для извлечения батареи требуется усилие более 10 Н в наименее благоприятном направлении, b) любая съемная часть СЛУХОВОГО АППАРАТА (например, заушный крючок, трубка, шильдик, заглушка для программирования) не должна отсоединяться: • без помощи ИНСТРУМЕНТА; или • с усилием менее 10 Н в направлении наименьшего сопротивления. Испытания: Инспекция изделия и применение вышеописанных усилий.
201.15.3.4	Испытание на падение	Требование: СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ не должны создавать недопустимый РИСК в результате свободного падения, как например, повышенный ТОК УТЕЧКИ или механические опасности. Испытание: Допускается испытание образца свободным падением по одному разу с каждого из шести различных стартовых положений с высоты 1,0 м на твердую деревянную поверхность.
201.15.3.7	Воздействие факторов окружающей среды	Требования: Выбор и обращение с материалами, используемыми в конструкции СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, должны учитывать ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ и условия транспортирования и хранения. СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ должны конструироваться и изготавливаться таким образом, чтобы в ходе ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ никакая коррозия, старение, механический износ или деградация биологических материалов из-за воздействия влаги, пота, влажности, средств ухода за волосами или предметов личной гигиены не могли снизить их механические свойства так, что это создало бы недопустимый РИСК. Испытания: Осмотр СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, изучение ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и спецификаций на использованные материалы, спецификаций обработки этих материалов и соответствующих испытаний или расчетов.
201.15.4.3.1	Корпус	Требования: Отсеки для батарей должны конструироваться так, чтобы предотвращать случайное короткое замыкание батареи, когда такие короткие замыкания могут создать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. Если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может сформироваться за счет неправильного подсоединения или замены батареи, то изделие должно быть снабжено средствами предотвращения неправильной полярности. Испытания: Инспекция питающей цепи и конструкции.
15.4.3.3	Защита от избыточной зарядки	Требования: В случае, когда избыточный заряд любого аккумулятора приводит к недопустимому РИСКУ, конструкция должна предотвращать избыточный заряд. Испытания: Рассмотрение конструкторской документации.

Окончание таблицы 1

Ссылка	Предмет	Требования и испытания
201.15.4.3.101	Батареи	Требования: Батареи и аккумуляторы, используемые для электропитания СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ, должны отвечать требованиям соответствующих международных стандартов. Конструкция электронной цепи должна не допускать перегрева неправильно вставленной батареи выше 50 °С. Испытания: Осмотр цепи и конструкции, при необходимости, испытания. Изучение инструкций по эксплуатации.
201.17	Электромагнитная совместимость	Требования: ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проанализировать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА те РИСКИ, которые связаны с привнесением СЛУХОВЫМ АППАРАТОМ в окружающую среду электромагнитных явлений, возможно ухудшающих работу других устройств, электрических изделий и систем. Испытания: Электромагнитная совместимость должна испытываться в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2. Для СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ испытания на предмет устойчивости к цифровым радиопомехам должны проводиться в соответствии со стандартом МЭК 60118-13. Критерии соответствия/несоответствия должны определяться в соответствии с общим стандартом МЭК 60601-1-2. Инспекция ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	—	*
IEC 60601-2-66:2019	—	*

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

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

IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] IEC 60065:2014, *Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements.*

[2] IEC 60118-0:2015, *Electroacoustics — Hearing aids — Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids.*

[3] IEC 60118-13:2016, *Electroacoustics — Hearing aids — Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC).*

[4] IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)* Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

[5] IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment* (все части), Изделия медицинские электрические.

[6] IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: *General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests* Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

[7] IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability* Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность.

[8] IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements* Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре.

[9] IEC 60950-1, *Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements* Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования.

[10] IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life-cycle processes* Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.

[11] IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

[12] IEC 62368-1:2018, Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1. Требования безопасности.

[13] ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices* (все части), Оценка биологическая медицинских изделий.

[14] ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices* Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

УДК 654.02:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: Обзор требований и испытаний продукции, аппаратура электрическая медицинская, частные требования к базовой безопасности, основные эксплуатационные характеристики, слуховые аппараты, системы слуховых аппаратов

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 29.10.2021. Подписано в печать 25.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч-изд. л. 2,10.

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

gost.e-ecolog.ru