ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57184— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Устройства и аппараты для криодеструкции. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2016 г. № 1484-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «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 ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к устройствам и аппаратам для криодеструкции 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик аппарата для криодеструкции. 5

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок устройств и аппаратов для криодеструкции.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Устройства и аппараты для криодеструкции.

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Devices and apparatus for cryoablation.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок следующего высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): устройств и аппаратов для криодеструкции.

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

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки устройств и аппаратов для криодеструкции.

Настоящий стандарт распространяется на электронные устройства, аппараты и системы для криохирургии и криодеструкции.

Настоящий стандарт не распространяется на неэлектрические механические устройства и аппараты для криодеструкции, аппараты криогенной анальгезии и криоанестезии, а также аппараты и системы для криотерапии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 4.129—85 Система показателей качества продукции. Техника криогенная медицинская. Номенклатура показателей.

ГОСТ 21957 Техника криогенная. Термины и определения.

ГОСТ IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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

Издание официальное

(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 21957, ГОСТ 4.129—85 и ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **устройство (аппарат) для криодеструкции (криохирургии), криоаппарат:** Совокупность оборудования, предназначенного для применения холода от газообразного или жидкого криоагента к целевой ткани для ее разрушения и удаления.

3.2 **криоагент:** Вещество или смесь веществ, используемые в устройстве (аппарате) для криодеструкции как рабочее тело в газообразном или конденсированном состоянии и находящееся при криогенных температурах хотя бы на одной из стадий рабочего цикла.

3.3 **криоинструмент, криоаппликатор:** Наконечник рабочей части устройства (аппарата) для криодеструкции, непосредственно контактирующий с биотканью в процессе криодеструкции.

3.4 **криопровод:** Трубопровод, предназначенный для транспортирования криоагента от содержащей его емкости к криоинструменту.

3.5 **диапазон рабочих температур криоинструмента:** Интервал, в пределах которого возможно изменение температуры, обеспечивающей процесс криодеструкции.

3.6

минимальная рабочая температура криоинструмента: Минимально достигаемая температура в режиме охлаждения.

[ГОСТ 4.129—85, приложение 2]

3.7 **время выхода на режим рабочей температуры:** Промежуток времени от начала охлаждения криоинструмента до достижения необходимой температуры криодеструкции.

3.8 **время непрерывной работы в режиме охлаждения:** Максимальный промежуток времени, в течение которого устройство для криодеструкции способно поддерживать рабочую температуру криоинструмента, включая время выхода на режим рабочей температуры.

3.9

время экстренного отогрева: Время отогрева наконечника криоинструмента от его минимальной рабочей температуры до температуры отторжения от объекта.

[ГОСТ 4.129—85, приложение 2]

3.10 **холодопроизводительность:** Количество теплоты, отводимое устройством (аппаратом) для криодеструкции в единицу времени при температуре ниже температуры окружающей среды.

3.11 **теплоизоляция:** Элементы конструкции устройства (аппарата) для криодеструкции, предотвращающие снижение температуры доступных для прикосновения частей устройства (аппарата) для криодеструкции и обеспечивающие защиту медицинского обслуживающего персонала от обморожений.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к устройствам и аппаратам для криодеструкции, представлен в приложении А (таблица А.1).

В техническом задании на закупку устройств и аппаратов для криодеструкции указывают следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

- тип устройства (аппарата) для криодеструкции (портативный, настольный, напольный);
- используемый криоагент (жидкий азот, сжатый газ — аргон, углекислый газ, закись азота и др.);
- диапазон рабочих температур криоинструмента, °С;
- минимальная рабочая температура криоинструмента, °С, не более;
- холодопроизводительность при указанном криоинструменте, Вт, не менее;
- время выхода на режим рабочей температуры, с (мин), не более;
- время непрерывной работы в режиме охлаждения, с (мин), не менее;
- число криоинструментов в комплекте поставки с указанием их формы и размеров, шт.
- возможность стерилизации и многоразового использования криоинструментов (наличие);
- система контроля процесса криодеструкции с указанием типа (термозонды, УЗИ) и др. (наличие);
- число термозондов для контроля процесса криодеструкции, шт., не менее;
- система отогрева криоинструмента (наличие);
- время экстренного отогрева, с (мин), не более;
- удельный расход криоагента, л/ч, не более;
- теплоизоляция криоинструмента и (или) криопровода (наличие);
- напряжение электропитания, В;
- частота электропитания, Гц;
- потребляемая мощность, Вт, не более;
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик аппарата для криодеструкции приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к устройствам и аппаратам для криодеструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик аппарата для криодеструкции

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- тип аппарата для криодеструкции	Напольный	
- используемый криоагент	Жидкий азот	
- минимальная рабочая температура криоинструмента, °С, не более	– 200	
- холодопроизводительность для криоинструмента ∅ 36 мм, Вт, не менее	160	
- время выхода на режим рабочей температуры, с, не более	30	
- время непрерывной работы в режиме охлаждения, мин, не менее	20	
- число криоинструментов в комплекте поставки, шт.: 1) аппликатор плоский ∅ 36 мм 2) аппликатор плоский ∅ 25 мм 3) аппликатор открытый для криоорошения ∅ 18 мм 4) аппликатор конусовидный ∅ 10 мм 5) аппликатор игольчатого типа ∅ 2 мм	 1 1 1 1 1	
- возможность стерилизации и многоразового использования криоинструментов	Наличие	
- система контроля процесса криодеструкции с использованием термозондов	Наличие	
- система отогрева криоинструмента	Наличие	
- время экстренного отогрева, мин, не более	3	
- теплоизоляция криоинструмента и криопровода	Наличие	
- напряжение электропитания, В	220 В ± 10 %	
- частота электропитания, Гц	50/60	
- потребляемая мощность, Вт, не более	800	
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер		

УДК 615.832.9:006.354 ОКС 11.040.99 ОКП 94 4490

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, криодеструкция, криохирургия, криоаппарат

Редактор *А. В. Хрусталев*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Ю. М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *А. С. Тыртышного*

Сдано в набор 26.10.2016. Подписано в печать 02.11.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 25 экз. Зак. 2725.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru