ГОСТ 30324.6—95 (МЭК 601-2-6—84)
ГОСТ Р 50267.6—92 (МЭК 601-2-6—84)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии

Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии», публикация 1984 г., подготовленного Подкомитетом 62 Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике». Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], дополняют, изменяют его и являются обязательными.

В настоящем стандарте методы испытаний выделены курсивом.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруются, начиная с номера 101, дополнительные пункты приложения — aa, bb и т.д.

После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА, которое не является частью стандарта.

Знания причин, по которым приняты эти требования, не только облегчают правильное понимание стандарта, но и способствуют более быстрому введению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в медицинской практике или развитием техники.

Содержание международного стандарта дополнено требованиями к аппаратам, учитывающими специфику экономики страны.

УДК 615.841—78:658.382.3:006.354 Группа Р07

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment

ОКСТУ 9407

Дата введения 1993—07—01*

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ для МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, используемым в медицинской практике, определение которых дано в 2.1.101, в дальнейшем называемым АППАРАТАМИ.

Настоящий стандарт не распространяется на АППАРАТЫ, предназначенные для гипертермии.

2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 *РАБОЧАЯ ЧАСТЬ*

Дополнение

Доступные для прикосновения части АППЛИКАТОРОВ и связанные с ними соединительные кабели или волноводы и их разъемы.

Дополнительные определения

2.1.101 АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ — АППАРАТ для лечения ПАЦИЕНТА при помощи распространяющегося электромагнитного поля в диапазоне частот свыше 300 МГц, но не более 30 ГГц.

2.1.102 АППЛИКАТОР — излучатель, например воздушный направленного действия, такой как диполь с рефлектором, решетка вибраторов, открытый волновод или диэлектрический излучатель для локального воздействия микроволновой энергией на ПАЦИЕНТА.

2.1.103 ФАНТОМ — устройство, предназначенное для имитации частей тела ПАЦИЕНТА с испытательной целью.

---

* См. приложение ММ (пункт 1).

Издание официальное
★

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

2.12.101 НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ — значение максимальной высокочастотной мощности, усредненной за период не менее 1 с, которая может быть передана в СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

2.12.102 НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ — микроволновое излучение, которое не направлено на ПАЦИЕНТА с лечебной целью.

2.12.103 СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА — активная нагрузка в диапазоне от 50 до 75 Ом, которая, будучи подключенной вместо АППЛИКАТОРА, обеспечивает коэффициент стоячей волны напряжения (КСВН) не более 1,5 в соединительном волноводе или кабеле АППЛИКАТОРА.

3 Общие требования

Применяется пункт общего стандарта.

4 Общие требования к испытаниям*

Применяется пункт общего стандарта.

5 Классификация

Применяется этот пункт общего стандарта, за исключением:

5.6 Изменение

Исключено все, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделия или его частей

p) Выходные характеристики.

Замена

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в ваттах

СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА в Омах

РАБОЧАЯ ЧАСТОТА в мегагерцах или гигогерцах

q) физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи)

Замена

Символ 8 таблицы D11 приложения D общего стандарта (неионизирующая радиация) должен быть нанесен на всех КРЫШКАХ, снятие которых приводит к микроволновому излучению плотностью мощности более 10 мВт/см^2, измеренному согласно 31.2.

Соответствие должно быть проверено осмотром всех КРЫШЕК на наличие этого символа. Если КРЫШКА не имеет маркировки, испытание проводится со снятой КРЫШКОЙ.

6.2 Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ

Дополнительные подпункты

aa) Символ, определенный в 6.1q), должен быть нанесен на всех внутренних ЗАЩИТНЫХ КРЫШКАХ, снятие которых может привести к невыполнению требования 31.2.

Соответствие должно быть проверено испытанием согласно п. 31.2 со снятой внутренней ЗАЩИТНОЙ КРЫШКОЙ, если она не маркирована указанными выше символами, а также со всеми снятыми наружными ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ, которые не имеют этого символа.

bb) Символ 14 таблицы D1 приложения D общего стандарта (символ означает: обратись к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ) должен быть расположен на компонентах или рядом с ними на панелях, обеспечивающих доступ к компонентам, подстройка или замена которых может привести к несоответствию аппарата требованиям к подавлению радиопомех.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

6.8.2 *Инструкция по эксплуатации*

Дополнительный пункт

aa) Инструкции по эксплуатации должны содержать следующие положения и информацию:

a) Указание о правильном расположении АППЛИКАТОРА при конкретных процедурах, чтобы уменьшить до минимума облучение других частей тела.

b) Указание, чтобы выходная мощность была выключена во время установки АППЛИКАТОРА для проведения процедуры.

* См. приложение ММ (пункт 2).

c) Указание, чтобы АППЛИКАТОР не направлялся на глаза ПАЦИЕНТА и яички.

d) Рекомендация, чтобы ПАЦИЕНТ, при необходимости, был обеспечен очками, защищающими от микроволнового излучения.

e) Указание о потенциальных опасностях, создаваемых проводящими предметами или материалами вблизи ПАЦИЕНТА.

Микроволновую терапию не следует проводить лицам с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические предметы (например металлические пуговицы, зажимы или молнии). Части тела ПАЦИЕНТА, содержащие металлические имплантанты (например металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не получена рекомендация специалиста. Слуховые приборы должны быть удалены. ПАЦИЕНТАМ с имплантированными электрокардиостимуляторами или электродами не должны проводиться процедуры микроволновой терапии и они не должны допускаться в помещение, где работал аппарат.

f) Указание о том, когда воздействию подвергаются небольшие участки тела, например запястье, АППЛИКАТОР должен быть расположен так, чтобы чувствительные области (например глаза, яички) не оказались на линии излучения, которое не перекрывается поверхностью (запястьем), подвергаемой воздействию.

g) Информацию о типе и размерах АППЛИКАТОРА, рекомендованного для лечения различных частей тела, и о максимальной мощности, допускаемой для АППЛИКАТОРА конкретного типа.

h) Предупреждение о том, что лица, не подвергаемые лечению, не должны находиться ближе 1,5 м от АППЛИКАТОРА, когда он используется для лечения.

i) Внимание оператора должно быть обращено на необходимость осторожного обращения с АППЛИКАТОРОМ, поскольку неосторожное обращение может изменить направленность излучения АППЛИКАТОРА.

j) Указание о том, что ПАЦИЕНТЫ с пониженной температурной чувствительностью в области воздействия, как правило, не должны подвергаться микроволновой терапии.

6.8.3 *Техническое описание*

Дополнение

Техническое описание, поставляемое с АППАРАТАМИ, должно содержать информацию о предосторожностях, которые должны соблюдаться, если использованы предупредительные символы, указанные в пп. 6.1q и 6.2.

7 Потребляемая мощность

Применяется пункт общего стандарта при работе АППАРАТОВ в соответствии с 51.101.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяются пункты 8—12 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяются пункты 13—15 общего стандарта.

16 Корпуса и защитные крышки

Применяется пункт общего стандарта, за исключением 16a).

Дополнение

Требование данного пункта относится к ЧАСТЯМ, к которым подведена рабочая частота генератора.

Применяются пункты 17 и 18 общего стандарта.

19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от доступных ЧАСТЕЙ изолированной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должен превышать значений, указанных в табл. 4 общего стандарта.

Соответствие должно быть проверено измерением ТОКА УТЕЧКИ на ПАЦИЕНТА при наличии только постоянных и низкочастотных напряжений и при отсутствии высокочастотных колебаний.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяется пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяются пункты 21—28 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

29 Рентгеновское излучение

Применяется пункт общего стандарта.

30 Пункт общего стандарта не применяется.

31 Микроволновое излучение

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

31.1 НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ не должно превышать 10 мВт/см^2 на расстоянии 1 м от передней и 25 см от задней части АППЛИКАТОРА (см. рисунок).

Соответствие должно быть проверено следующим испытанием:

АППАРАТ сначала включают на СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ и устанавливают на выходе 100 Вт или максимальную выходную мощность, указанную для каждого АППЛИКАТОРА, в зависимости от того, что меньше. При указанной мощности СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ поочередно заменяют каждым АППЛИКАТОРОМ. Напряженность НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ измеряют с каждым АППЛИКАТОРОМ, расположенным на рекомендованном изготовителем для соответствующего АППЛИКАТОРА максимальном расстоянии от ФАНТОМА — цилиндрического сосуда диаметром 20 и длиной 50 см, изготовленного из материала с малыми потерями, например из акриловых пластмасс, наполненного раствором NACl 9 г на 1 л воды.

31.2 Утечка микроволнового излучения, создаваемая аппаратом, не должна превышать 10 мВт/см^2.

Соответствие должно быть проверено следующим испытанием:

АППАРАТ соединяется экранированной СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКОЙ и работает при нормальной выходной мощности. Измеряют плотность микроволновой МОЩНОСТИ в любой точке, расположенной на расстоянии 5 см от внешней поверхности АППАРАТА.

31.3 Требования к ограничению микроволновой мощности, передаваемой пациенту, см. в п. 51.2.

Пункты 32—35 общего стандарта не применяются.

36 Электромагнитная совместимость

АППАРАТ должен соответствовать Нормам 5Б—80.

Соответствие должно быть проверено следующим испытанием:

АППАРАТ работает с каждым АППЛИКАТОРОМ поочередно при максимальной выходной мощности, указанной для соответствующего АППЛИКАТОРА, и во всех рабочих режимах, например в импульсном режиме, если он имеется, при излучении на ФАНТОМ, указанном в 31.1, АППЛИКАТОРЫ должны быть расположены на минимальном и максимальном расстояниях от ФАНТОМА, определенных изготовителем. При этих условиях проводят измерения, требуемые Нормами 5Б—80.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяются пункты 37—41 общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяются пункты 42—49 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

50 Точность рабочих характеристик

50.1 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Замена

Любая встроенная индикация выходной мощности может быть в абсолютных или относительных единицах.

При индикации в абсолютных единицах измеренная выходная мощность не должна отличаться от указываемого значения более чем на ±30 % максимальной выходной мощности выбранного диапазона.

Относительная индикация не должна быть цифровой, так как цифры могут быть приняты за действительное значение выходной мощности.

50.2 Точность органов управления и измерительных приборов

Замена

Максимальная выходная мощность, измеренная сразу после прогрева за время, указанное в инструкции по эксплуатации, не должна отличаться от НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ более чем 30 %.

АППЛИКАТОР заменяют СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКОЙ и измеряют максимальную выходную мощность в нагрузке с погрешностью, не превышающей ±10 %.

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

51.2 Замена

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АППАРАТА не должна превышать 250 Вт.

Соответствие должно быть проверено сравнением НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ с установленным пределом.

51.4 Замена

Выходная мощность при использовании АППЛИКАТОРА, предназначенного для прямого контакта с телом ПАЦИЕНТА и имеющего площадь контакта 20 $см^2$ или меньше, не должна превышать 25 Вт.

Соответствие должно быть проверено измерением площади контакта и мощности в соответствии с 50.2.

Дополнительные пункты

51.101 АППАРАТЫ должны иметь средства (регулятор выходной мощности), обеспечивающие возможность уменьшать выходную мощность до 20 % или менее от максимальной выходной мощности для каждого диапазона или до 20 Вт, в зависимости от того, какое значение меньше.

Соответствие должно быть проверено измерением выходной мощности согласно 50.2.

51.102 Конструкцией АППАРАТОВ должна быть исключена возможность подачи мощности в выходную цепь, если регулятор выходной мощности прежде не будет установлен в положение, соответствующее минимальной выходной мощности. Это требование должно также выполняться после прерывания и восстановления сетевого питания.

Соответствие должно быть проверено осмотром и опробованием.

51.103 АППАРАТЫ должны быть снабжены таймером с регулируемой установкой, обеспечивающей отклонение выходной мощности после истечения установленного времени процедуры. Таймер должен иметь рабочий диапазон, не превышающий 30 мин, и погрешность не хуже ±1 мин.

Соответствие должно быть проверено осмотром, опробованием и измерением времени работы.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ, ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

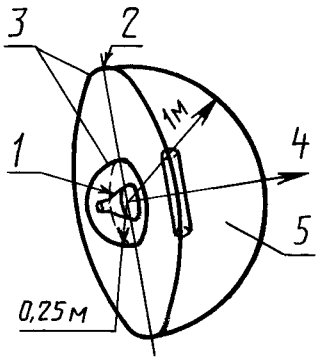
Применяются пункты 52 и 53 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяются пункты 54—59 общего стандарта.

Не применяются приложения A, B, H — K общего стандарта.
Применяются приложения C — G общего стандарта.

Измерение нежелательного излучения (п. 31.1)



1 — аппликатор; *2* — плоскость раскрытия излучателя; *3* — граница с пределом 10 мВт/см^2; *4* — направление преднамеренного излучения; *5* — фантом

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

ОБОСНОВАНИЕ

Настоящее приложение дает краткие обоснования наиболее важных требований стандарта. Понимание причин, по которым были введены основные требования, важно для правильного применения настоящего стандарта.

Так как клиническая практика и уровень техники непрерывно совершенствуются, то эти обоснования помогут в дальнейшем облегчить введение изменения в стандарте, обусловленные указанными выше обстоятельствами.

АА.2.1.5 Рабочая часть по определению включает все проводящие части и поверхности частей из изоляционных материалов, которые могут контактировать с пациентом во время НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Нет необходимости включать сюда выходную цепь.

АА.5 Классификация

АА.5.6 Считается, что АППАРАТЫ должны быть рассчитаны на работу в ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОМ РЕЖИМЕ, независимо от максимальной установки встроенного таймера.

АА.6.1 Маркировка снаружи аппарата

Цель маркировки, требуемой в этом пункте, заключается в том, чтобы защитить потребителя и технический персонал от НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

АА.6.2 Маркировка внутри аппарата

Любые экраны, защищающие от НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, и средства подавления радиопомех не должны быть нарушены по недосмотру во время технического обслуживания или ремонта.

АА.6.8.2 *Инструкции по эксплуатации*

Указанные требования учитывают, что АППАРАТЫ обслуживаются только квалифицированными физиотерапевтами, поэтому в инструкциях необходимо указывать только наиболее важные требования безопасности.

АА.19 ТОКИ УТЕЧКИ

Поскольку слабые ТОКИ УТЕЧКИ на низкой частоте трудно измерить при наличии высокочастотных токов, то генератор отключают во время испытаний.

АА.31.1 НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Это требование ограничивает НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ и определяет «безопасную зону» вокруг АППЛИКАТОРА. Испытания проводят при мощности не более 100 Вт, так как большинство процедур отпускается при мощности не более 100 Вт.

При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оператор не подвергается длительному воздействию излучения, а находится в непосредственной близости к АППАРАТУ только в течение короткого времени.

Инструкция по эксплуатации предупреждает оператора о том, что он должен находиться в 1,5 м от АППЛИКАТОРА во время процедур.

Во время размещения ПАЦИЕНТА и установки АППЛИКАТОРА выходная мощность должна выключаться.

При этих условиях выполнение указанных требований обеспечивает достаточную степень безопасности.

АА.31.2 Утечка излучения

Расстояние, на котором проводятся измерения, обеспечивает достаточную степень безопасности с учетом способа применения АППАРАТА. См. АА.31.1.

АА.36 Электромагнитная совместимость

АППАРАТЫ должны соответствовать Нормам 5Б—80 при всех условиях НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Работа АППЛИКАТОРА, излучающего в открытое пространство (без ФАНТОМА), не считается НОРМАЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ и поэтому исключена.

АА.42 Избыточная температура — рабочий цикл

См. обоснование к 5.6.

АА.50 Точность рабочих данных

АА.50.1 Поскольку значение используемой высокочастотной выходной мощности существенно зависит от субъективной реакции ПАЦИЕНТА, считается, что указанные требования обеспечивают достаточную степень безопасности.

АА.50.2 Указанная точность ±30 % считается достаточной с точки зрения безопасности и с учетом погрешностей, имеющих место при измерениях высокочастотной мощности.

АА.51.2 С увеличением выходной мощности опасности возрастают. Указанный предел считается достаточным для всех обычных процедур.

АА.51.4 Ограничение плотности мощности при использовании АППЛИКАТОРОВ небольшого размера считается целесообразным.

АА.34.101 Все АППАРАТЫ должны быть рассчитаны на лечение ПАЦИЕНТА малой мощностью.

АА.34.102 Это требование безопасности защищает ПАЦИЕНТА от случайного воздействия чрезмерной выходной мощности.

АА.51.103 Микроволновая терапия часто проводится без постоянного контроля персонала. Поэтому необходим таймер для отключения.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТАМ, ОТРАЖАЮЩИЕ СПЕЦИФИКУ ЭКОНОМИКИ СТРАНЫ

1 До 01.01.96 стандарт не распространялся на аппараты для микроволновой терапии, медико-технические требования или другое задание, разработка которых утверждена до 01.10.91.

2 Обязательность применения требований пунктов настоящего стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем), исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень пунктов применения требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний аппаратов для микроволновой терапии.

Перечень применения пунктов требований и методов испытаний настоящего стандарта в зависимости от стадии жизненного цикла изделия и вида испытаний

В процессе разработки	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
Номер пунктов					
2,3,4,5,6, 7,10,13,14, 15,16,17,18, 19,20,21, 22,23,24, 29,31,36, 37,38,39, 40,41,42, 43,44,49, 50,51,52, 56,57,58, 59	6,7,10,15, 16,17,18, 19,20,21, 22,23,24, 29,31,36, 39,40,41, 42,43,44, 49,50,51, 52,56,57, 58,59	6,7,10,13, 14,15,16, 17,18,19, 20,23,24, 31,36,39, 40,41,42, 44,52,56, 58,59	6,7,10,13, 14,15,16, 17,18,19, 20,23,24, 31,36,44, 52,56,58, 59	6,7,10,15, 16,17,18, 19,20,23	21, 31, 36, 42, 58, 59

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов (ТК 11)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 22.09.92 № 1237

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-6—84 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам микроволновой терапии» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.6—95 (МЭК 601-2-6—84) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.6—92 (МЭК 601-2-6—84) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
Нормы 5Б—80	3б,приложение АА
ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)	Введение,1

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 28.09.2000. Подписано в печать 08.11.2000. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,90.
Тираж экз. С 6160. Зак. 998.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. “Московский печатник”, 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru