

# ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р20

Изменение № 1 ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.  
Общие технические условия

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 22.08.95

№ 440

Дата введения 1996—07—01

Пункт 4.4 изложить в новой редакции: «4.4. Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида.

Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025».

Раздел 4 дополнить пунктом — 4.6: «4.6. Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 до 40 °С не должна быть более:

85 °С — для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора);

55 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора;

65 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;

75 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева;

60 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора;

70 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;

85 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.

Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85 °С (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикосновения. Защитные приспособления, предотвращающие прикосновение к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом.

Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент, — по ГОСТ Р 50267.0.

Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части, функциональное назначение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование».

(Продолжение см. с. 62)

Пункт 6.1.1. Заменить ссылки: ГОСТ 8.001 — на ПР 50.2.009; ГОСТ 8.513 — на ПР 50.2.006.

Пункт 6.5.2. Второй абзац изложить в новой редакции: «Сертификационным испытаниям по требованиям безопасности подвергают изделия, разрешенные Минздравмедпромом России к производству и применению в медицинской практике в установленном порядке, которые включены в «Номенклатуру продукции и услуг, подлежащих обязательной сертификации в Российской Федерации», утвержденную Госстандартом России.

Сертификационные испытания изделий по показателям, не включенным в программу обязательной сертификации, проводят по желанию отечественного или зарубежного предприятия».

Пункт 7.28 дополнить абзацем: «Электробезопасность медицинских электрических изделий, не имеющих контакта с пациентом, проверяют по ГОСТ 12.2.025».

Пункт 7.29. Заменить ссылки: ГОСТ 12.1.026 и ГОСТ 12.1.027 на ГОСТ 12.1.028.

Раздел 7 дополнить пунктом — 7.30: «7.30. Температуру нагрева доступных для прикосания наружных частей изделия (п. 4.6) проверяют при нормальном напряжении питания путем включения изделия на время, необходимое для стабилизации температуры этих частей. Время выдержки изделия под напряжением, а также средства и методы измерения температуры указывают в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов. Погрешность измерения температуры не должна превышать  $\pm 3$  °С:

Максимальную температуру нагрева рассчитывают по формуле

$$t_{\text{макс}} = t_{\text{изм}} + (t_{\text{в}} - t_{\text{окр}}),$$

где  $t_{\text{изм}}$  — температура, измеренная на доступных для прикосания наружных частей изделия;

$t_{\text{в}}$  — верхнее значение номинальной температуры по табл. 2;

$t_{\text{окр}}$  — температура помещения (окружающей среды), в котором проводят измерение».

Пункты 8.1.1, 8.1.5. Заменить ссылку: ГОСТ 8.383 на ПР 50.2.009.

Пункт 8.3.7. Исключить слова: «исполнений У и Т» (2 раза).

Приложение 2. Графу «Подкласс (группа) в составе класса» для класса изделия Г дополнить подклассами: Г<sub>3</sub>, Г<sub>4</sub>, Г<sub>5</sub>.

(ИУС № 11 1995 г.)