



50444-
2020

,

*

20»

1
- « »
(« »)
(« »)

2 011 « , »

3 9 2020 . No 785-

4 50444—92

29 2015 . № 162- « 26
) (1
« », « ».
— () «
».

(www.gost.ru)

1	1
2	1
3	3
4	5
5	6
6	6
7	8
8	9
9	9
9.1	9
9.2	9
9.3	-	9
9.4	9
9.5	10
9.6	10
10	10
11	,	13
11.1	13
11.2	14
12	14
12.1	14
12.2	15
13	15
14	15
15	15
	()	16
	5 ()	17
	()	18
	()	20
	26

W

, « Z

Medical instruments, apparatus and equipment.
General technical requirements

— 2021—03—01

1

, , *in vitro* , , -
, (— *
) , :
- :
• :
• :
- ;
• .
• .
• :
- ;
) (; , , -
• , , * ,
• : ;
• *in vitro* ;
• .

2

- 2.601 .
- 2.610 . -
- 8.009 . -
- 9.014 .
- 9.032 . ,
- 9.301 . -

50444—2020

9.302 (1463-82.	2064—80.	2106—82.	2128—76.	2177—85.
2178—82,	2360—82.	2361-82.	2819—80.	3497—76.	3543—81,
3613—80,	3882—86.	3892—80,	4516—80.	4518-80.	4522-1—85.
4522-2—85.	4524-1—85.	4524-8-85,	4524-5-85,	8401—86)	-

27 ()

27.002

14192

14254 (IEC 60529:2013)

15150—69

(IP)

29322 (IEC 60038:2009)

30324 ()

31508

IEC 60601-2 ()

IEC 61010-1

1.

1)

IEC 61010-2 ()

27 ()

27.403

27.607

878

15223-1

52230

54073

60601-1

**21

60601-1-2

60601-2 ()

61010-2 ()

61326-1

1.

11

12.2.091—2012 (IEC 61010-1:2001) «

1.

».

21

30324.0—95 (601-1—88)/

50267.0—92 (601-1—88) «

1.

»

50267.0—92 (601-1—88) «

1.

».

():

3

8

27.002,

60601-1.

-

3.1

(24346—80, 10]):

3.2

():

[24346—80, 9]

3.3 :

3.4

:

/

[15.013—2016, 3.10]

3.5

3.6

[16504—81. 76]

3.7

3.8

[16504—81. 45]

3.9

3.10

[16504—81. 36]

3.11

3.25 - : -

3.26

: , , , -

[31508—2012. 3.2]

3.27 :

3.28

[[2]. 2. 21]

3.29 :

3.30 : — , 3* . -

) — 3' . , 1,7. , (-

3.31

: , (, , -

(2.102—2013. 4.1]

() « » .

3.32

: , , -

[16504—81. 50]

3.33 :

3.34 :

3.35 :

3.36

4

4.1 8 — 31508. 1.

2 . 26 3.

4.2 8 , 60601-1 ,

IEC 60601-2 60601-2, -

in vitro ,

IEC 61010-1
IEC 61010-2

61010-2.

1		60601-1	30324.0	50267.0.
30324	50267			
2				
IEC 61010-1.				
4.3				
:				
1 —	:			
2 —	,		,	
			;	
3 —	,		,	-
			:	
4 —	,			,
			;	
5 —	,		,	,
4.4			,	
			,	
	4.2, 1. 1.1. 2. /	5, 1. 1.1. 2.	5. 04.1 04.2	15150.
15150.				-
,			,	-
,			(, ,),	-
		6		
4.5				14254.
4.6				-
5				
				,
			29322.	,
			,	
		52230 /	54073.	/
			/	,
				-
6				
6.1	, /		, /	,
				-
6.2				2.601 2.610.
			,	-
			,	-
				-
6.3				,
		25	,	,
		12.5	.	

2 3 () 25 .

2 3. 4 5 () , / , /

6.4

9.032. 9.301. 9.302.

6.5

6.6

6.7 8 /

6.8 8.009.

60601-1-2 *in vitro* 61326-1

6.9 8 /

1) 2 4 3 5 —

2) 4 3 5 —

3) 1—5 ()

4) 1 2 3 3—5:

IEC 60601-2 60601-1. 60601-2, / IEC 61010-2 IEC 61010-1 61010-2;

5) 1

1

			*2 <9>	
1	—	—	—	—
2	10—55	0.15	—	—
3.4.5	10—55	0,35	100 (10)	16

1. , 8 , ,

6.10 , , *

6.11 32 6 42” .

6.12 6

6.13 , *

6.14 , / 14254. *

6.15 10.14. , , *

6.16 — 27. , , -

7

7.1 , , -

7.2 (3). , -

7.3 7.1 7.2

7.4 [4].

7.5 , / , / -

1* , 1 8 (). -

[5].

8

8.1

2.610.

8.2

8.3

/

9

9.1

9.1.1

-

•

•

-

-

9.1.2

9.1.3

9.2

9.3

9.3.1

9.3.2

9.4

9.4.1

9.4.2

.

9.4.3

9.4.4

/

3—
10.14

(. 6.10)

15150—69, 3.

— *2 °C,

— ±3 ' .

±2 " .

±3 ' .

2 .

2 / .

5 .

4.2 04.1,

15150.

10.15

(. 6.14)

10.14.

2 .

24 .

6.14)

—1

10.16

(. 6.10)

±3 %

10.14,

• 1 —

(16 + 8) ;

• 2 —

()

1. 2. 5. 1. 2 5

1.1. . 1.1. 04.2 — -

4.2 04.1 -

15150. -

, / -

, / -

, -

, / -

, / -

/ , / -

10 (-

) 2 . -

(— -

) . -

15 () , -

, / -

, / -

10.17

“ -

» -

10.18

(. 6.12)

[6] -

11

11.1

11.1.1

, / , / -

•

•

•

•

11.1.2

60601-1 , IEC 60601 >2
60601-2.

11.1.3 : -

- :
- , . ™ :
-

11.1.4 60601-1,
15223-1, 878.

11.1.5 — 14192.
11.1.6 , « ... » (-
) -
, .

11.2
11.2.1 -
() -
11.2.2 -
9.014, , / -
/ .

11.2.3 , -

12
12.1
12.1.1 -
, / -
, /

12.1.2 , -
, .

12.1.3 -
15150:
•5 — ;
-6 — .

15150:
-8 — ;
-9 — .

— 5 6

12.1.4 ,
12.1.3, -
1. -
/ , / , / -

12.2

12.2.1

12.2.2

1 15150.

1.

1.

2.

13

:

(

,

).

14

14.1

14.2

14.3

15

15.1

15.2

15.3

12

3

()

.1

.1.1

(), - ()

.1.2

.1.2.1

« » :

.1.2.2

« » : ,

.1.2.3

« » : ;

;

);

(

;

.1.2.4

« » « » , /

, /

.2

, /

, /

/
27.403.

-
-
-

.4

()

.5

()

.1
 .2
 .2.1
)
 { ,)
).
 .2.2
 .2.3
 .2.4
 R
 [R_o- Rp]
 27.403.
 , /
 .4
 , /
 .5
 , /
 .6
 , /
 .7
 .8
 .9
 .10
 .11
 (,)
 .12
 .13

.14

.14.1

. 14.1.1

, 3 .

. 14.12

.15

B.1S.1

8.15.1.1

. 15.1.2

.15.1.3

27.403.

8.15.2

8.15.2.1

8.15.2.2

8.15.2.3

27.607.

.4. .5.

.2.2—8.2.4, 8.3.

()

.1
()

.1.1 ():

- = 0.2;
- (S = 0.2;
-

?, , / , / , /

.1 ^7^
/ (N D) , / 27,
.1 , /

.1

T_{JTV}			
7.246	-1	1	0.223
3.636	Bj-2	2	0.824
2.785	₃ -3	3	1.535
2.404	^-4	4	2.297
2.174	Bj-5	5	3.089
2.024	₃ -6	6	3.903
1.919	-7	7	4.733
1.835	5-8	8	5.576
1.770	₃ -9	9	6.428
1.718	—	10	7.289

.1.2

, < ^.

.1.3

.1.4

R2

.2.1

- = 0.2;
- = 0.2;
-

.2.

.2.2 .2

.2 ()

= 0 = 0.2.

.2

		<i>N</i>	
0.998	0.992	375	1
	0.991	333	1
	0.99	129	0
0.997	0.991	475	2
	0.99	298	1
	0.98	80	0
0.996	0.99	550	3
	0.98	149	1
0.995	0.99	791	5
	0.98	149	1
	0.96	40	0
	0.95	32	0
	0.94	26	0
0,994	0.98	149	1
	0.97	53	0
	0.96	40	0
	0.95	32	0
	0.94	26	0
0.993	0.98	213	2
	0.97	99	1
	0.96	40	0
	0.95	32	0
	0.94	26	0
0.992	0.98	275	3
	0.97	99	1
	0.96	40	0
	0.95	32	0
	0.94	26	0
0.991	0.98	335	4
	0.97	142	2
	0.96	74	1
	0.95	32	0
	0.94	26	0
0.99	0.98	394	5
	0.97	142	2
	0.96	74	1
	0.95	32	0
	0.94	26	0
	0.93	23	0

.2

	1>	N	
0.98	0.96	196	5
	0.95	109	3
	0.94	71	2
	0.93	42	1
	0.92	37	1
	0.91	33	1
	0.9	16	0
	0.88	13	0
0.97	0.94	131	5
	0.93	78	3
	0.92	53	2
	0.91	47	2
	0.9	29	1
	0.88	26	1
	0.86	21	1
	0.85	10	0
	0.8	8	0
0.96	0.93	161	
	0.92	98	5
	0.91	60	3
	0.9	42	2
	0.89	38	2
	0.88	24	1
	0.87	22	1
	0.86	21	1
	0.85	19	1
	0.8	8	0
0.7	5	0	
0.95	0.9	78	5
	0.89	49	3
	0.88	45	3
	0.86	30	2
	0.85	19	1
	0.8	14	1
	0.75	6	0
0.94	0.87	51	4
	0.86	39	3
	0.85	28	2
	0.8	14	1
	0.75	6	0
0.93	0.8	22	2
	0.75	11	1
	0.7	5	0
	0.65	4	0
0.92	0.8	27	3
	0.7	9	1
	0.65	4	0

.2

		N	«
0.91	0.8	33	4
	0,75	16	2
	0,65	8	1
0.9	0.8	40	5
	0.7	9	1
	0,65	8	1
	0.6	3	0
	0.5	2	0
0.89	0.8	44	6
0.88	0.8	61	9
	0.6	7	1
	0.5	3	0
0,87	0.55	6	1
0.86	0.7	17	3
	0,65	12	2
0,85	0.7	22	4
	0,65	16	3
	0.6	11	2
	0.5	5	1
0.8	0.6	16	4
	0,55	12	3
	0.5	8	2

.2.3

, \$. , > C_Q.

.3.1

, .2, -

.3.2

» -
 $t = X \frac{T_q}{V' = 0,2}$ -
 (/) (

x=Vr ₀	0.46	0.59	0.65	0.67	0.69	0.72	0.74	0.79	0.83	0.9	0.95	1.0
*4)	0.99	0.98	0.96	0.95	0.94	0.92	0.90	0.85	0,80	0.7	0.6	0.5

.3.3

P{t*}, ,

.3.4

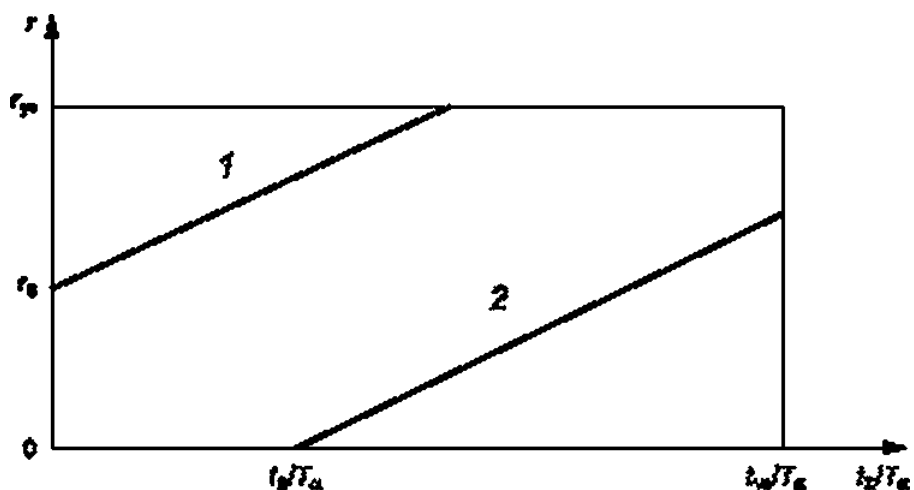
X .3.2 .3.3. -

.4

.4.1

: 0.5; , / -
 , / : , / -
 = 0 = 0,2.

C_{fl} (.2 (0- -
 .4.2 > . S
 .4.3 7 . .3, -
 .5 ,
 .5.1 ()
 .52 ••1 (.
 V_v — 1
 .5.3 $v (v = 0.8. V_v = 1.28).$ 1 (-
 7 % , .
 .6 -
 .
 • , : -
 • , -
 • : -
 • () , : -
 • ; ,
 • ,
 .
 .7
 .7.1 :
 • $1 \wedge$ (.4.):
 • .4.
 .72 (. .1).
 .7.3 t_k/T_a $t \leq Nt$ 0.
 .7.4 , , $t^{\wedge} T_v$
 T_0 ,
 (t. t
) (.)
 — /- /- (.)
 $t^{\wedge} iN-ry+j^{\wedge}$ /-1 (.4)



1 — линия несоответствия $r = \frac{at_0}{T_a} + r_0$; 2 — линия соответствия $r = a \left(\frac{t_2}{T_a} + \frac{t_0}{T_a} \right)$;

0—

.—

,—

; —

.1—

.7.5

{ 2).

{ 1).

.4—

				W7κ
« »0.2				
5.00	0.712	1	0.222	0,917
3.50	1.110	2	0.555	0.980
2,50	1,510	4	0.924	2,439
2.17	1,790	5	1.180	3.311
2.02	1,970	6	1.350	4.138
2.00	2,000	7	1,390	4.861
1.84	2.280	8	1,660	5.797
1.77	2.430	9	1,800	6.667
1.72	2.560	10	1,930	7.519
1.55	3,150	15	2.508	11,94

- [1] 21 2011 . 323-
- [2] 26 2008 . 102-
- [31] 12 2016 . N9 27 , -
- [41] 4 2017 . , -
- [5] N9 3057—84 30 1984 . - , -
- [6] 25.1-001—86 .

11—2020/123

..
..
..
.

12.10.2020.

03.11.2020.

1/1^.

. . . 3.72. . . . 3.16.

« . 117416 . »

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

- . . 31. . 2.