

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
30324.1.2—
2012
(IEC 60601-1-2:2001)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-2

Общие требования безопасности
Электромагнитная совместимость
Требования и методы испытаний

(IEC 60601-1-2:2001, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6614

« 13 » июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту МЭК 60601-1-2:2001 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Медицинские электрические изделия — Часть 1-2. Общие требования безопасности — Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели, и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены прямым полужирным шрифтом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

5 ВЗАМЕН ГОСТ 30324.0.2-2002 (МЭК 601-1-2-1993)

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ	V
ВВЕДЕНИЕ	VI
Раздел первый. Общие положения	1
1 Область применения и цель	1
1.201 Область применения	1
1.202 Цель	1
2 Термины и определения	1
3 Общие требования	4
3.201 Общие требования ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ	4
6 Идентификация, маркировка и документация	4
РАЗДЕЛЫ ВТОРОЙ — ЧЕТВЕРТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ	25
РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	25
36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	25
36.201 ПОМЕХОЭМИССИЯ	25
36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	27
РАЗДЕЛЫ ШЕСТОЙ — ДЕСЯТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ	40
Приложение ААА (справочное) Общее руководство и обоснования	41
Приложение БББ (справочное) Примеры заполнения таблиц 201—208	60
Приложение ВВВ (справочное) Руководство по классификации в соответствии с ГОСТ 30805.11	71
Приложение ГГГ (справочное) Руководство по применению настоящего стандарта при разработке частных стандартов	73
Приложение ДДД (справочное) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	75
Приложение ЕЕЕ (обязательное) Нормативные ссылки	76
Библиография	78
Рисунок 201 — Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, относящихся к области применения ГОСТ 30805.11	13
Рисунок 202 — Порядок заполнения таблицы 201 для ИЗДЕЛИЙ, относящихся к области применения ГОСТ Р 51318.14.1 и ГОСТ 30805.15	14
Рисунок 203 — Порядок заполнения таблицы 202	16
Рисунок 204 — Порядок заполнения таблиц 203 и 205 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	22
Рисунок 205 — Порядок заполнения таблиц 204 и 206 для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	22
Рисунок ААА.1 — Пример размещения кабелей при проведении испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному электромагнитному полю	58
Рисунок ААА.2 — Примеры определения максимальных размеров ИЗДЕЛИЙ с одним и двумя кабелями	59
Таблица 201 — Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия — для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ	12
Таблица 202 — Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для всех ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ	15
Таблица 203 — Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	16
Таблица 204 — Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	18

Таблица 205	— Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	20
Таблица 206	— Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	21
Таблица 207	— Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях	23
Таблица 208	— Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях	24
Таблица 209	— Частота модуляции, ИМИТИРОВАННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТОТА и рабочая частота	31
Таблица 210	— ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к провалам, прерываниям и выбросам напряжения	39
Таблица 211	— ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на УСТОЙЧИВОСТЬ к прерываниям напряжения увеличенной длительности	39
Таблица БББ.1	— Пример 1 заполнения таблицы 201	60
Таблица БББ.2	— Пример 2 заполнения таблицы 201	60
Таблица БББ.3	— Пример 3 заполнения таблицы 201	61
Таблица БББ.4	— Пример заполнения таблицы 202	62
Таблица БББ.5	— Соотношение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 1)	63
Таблица БББ.6	— Пример заполнения таблицы 203	63
Таблица БББ.7	— Пример заполнения таблицы 205	65
Таблица БББ.8	— Пример заполнения таблицы 204	66
Таблица БББ.9	— Пример заполнения таблицы 206	67
Таблица БББ.10	— Соотношение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 2)	67
Таблица БББ.11	— Пример заполнения таблицы 207	68
Таблица БББ.12	— Соотношение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (вариант 3)	69
Таблица БББ.13	— Пример заполнения таблицы 208	69
Таблица ДДД.1	— ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	75