
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52459.27—
2009
(EN 301 489-27—
2004)

Совместимость технических средств
электромагнитная

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РАДИОСВЯЗИ

Часть 27

**Частные требования к активным медицинским
имплантатам крайне малой мощности и связанным
с ними периферийным устройствам**

EN 301 489-27 V 1.1.1 (2004-06)

Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM);
Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;
Part 27: Specific conditions for ultra low power active medical implants (ULP-AMI)
and related peripheral devices (ULP-AMI-P)

Издание официальное



БЗ 10—2009/616



Москва
Стандартинформ
2010

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН ФГУП «Ленинградский отраслевой научно-исследовательский институт радио» (ЛОНИИР) и Техническим комитетом по стандартизации ТК 30 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 30 «Электромагнитная совместимость технических средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 350-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к европейскому стандарту EN 301 489-27 версия 1.1.1 (2004-06) «Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра. Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб. Часть 27. Особые условия для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств» [EN 301 489-27 V1.1.1 (2004-06) «Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27: Specific conditions for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)»]. При этом дополнительные положения и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей российской национальной стандартизации, выделены в тексте стандарта курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

В обозначении и в тексте настоящего стандарта год принятия европейского стандарта ETN 301 489-27 V1.1.1 обозначен четырьмя цифрами, отделенными тире от регистрационного номера.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении D

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2010

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	Условия испытаний	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Подача сигналов при испытаниях	3
4.3	Ограничения полос частот при испытаниях	4
4.4	Узкополосные реакции радиоприемников при испытаниях на помехоустойчивость	4
4.5	Нормальная модуляция при испытаниях	4
5	Оценка качества функционирования оборудования при испытаниях на помехоустойчивость	5
5.1	Общие положения	5
5.2	Оборудование, обеспечивающее непрерывно действующую линию связи	5
5.3	Оборудование, не обеспечивающее непрерывно действующей линии связи	5
5.4	Вспомогательное оборудование	5
5.5	Классификация оборудования	5
6	Критерии качества функционирования при испытаниях на помехоустойчивость	5
6.1	Дополнительная классификация оборудования	5
6.2	Общие критерии качества функционирования	6
6.3	Таблица критериев качества функционирования	6
6.4	Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиопередатчики	8
6.5	Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиопередатчики	8
6.6	Критерии качества функционирования при воздействии непрерывных помех на радиоприемники	8
6.7	Критерии качества функционирования при воздействии помех переходного характера на радиоприемники	8
7	Применимость требований ЭМС	9
7.1	Электромагнитные помехи	9
7.2	Помехоустойчивость	9
	Приложение А (обязательное) Сведения об активных медицинских имплантатах крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройствах, на которые распространяются требования настоящего стандарта	13
	Приложение В (обязательное) Контейнер для испытаний активных медицинских имплантатов крайне малой мощности (эквивалент тела человека)	14
	Приложение С (справочное) Перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии EN 301 489	15
	Приложение D (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок	17
	Библиография	18

Предисловие к ЕН 301 489-27—2003

Европейский стандарт ЕН 301 489-27—2003 (телекоммуникационная серия) разработан Техническим комитетом «Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра» Европейского института телекоммуникационных стандартов (ЕТСИ).

Настоящий стандарт предназначен для применения в качестве гармонизированного стандарта, сведения о котором опубликованы в Официальном журнале ЕС для обеспечения соответствия основным требованиям европейских директив 2004/108/ЕС («Директива ЭМС») [1] и 1999/5/ЕС («Директива о радио- и оконечном телекоммуникационном оборудовании») [2].

Настоящий стандарт представляет собой часть 27 европейских стандартов серии ЕН 301 489 [3] в области электромагнитной совместимости радиооборудования и служб.

Сведения о составе европейских стандартов серии ЕН 301 489 [3] приведены в [4].

Перечень национальных стандартов, разработанных на основе европейских стандартов серии ЕН 301 489, приведен в приложении В.