

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ  
И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)**

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ГОСТ  
30324.35—  
2002  
(МЭК 60601-2-35:1996)**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ  
Часть 2**

**Частные требования безопасности к одеялам,  
подушкам и матрацам медицинским электрическим**

**(IEC 60601-2-35:1996, MOD)**



Зарегистрирован

№ 4588

" 12 " августа 2003 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 ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601–2–35:1996 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим» (IEC 60601-2-35:1996 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.35–99 (МЭК 60601-2-35-96) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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.*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".*

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

## Содержание

Раздел первый. Общие положения	1
1 Область распространения и цель	1
2 Определения	2
3 Общие требования	2
5 Классификация	3
6 Идентификация, маркировка и документация	3
Раздел второй. Условия окружающей среды	4
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током	5
17 Разделение частей и цепей	5
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	5
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей	5
21 Механическая прочность	5
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	6
36 Электромагнитная совместимость	6
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	6
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей	6
42 Чрезмерные температуры	7
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция	7
46 Ошибки человека	8
49 Прерывание электропитания	8
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	8
50 Точность рабочих характеристик	8
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик	9
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	11
52 Ненормальная работа и условия нарушения	11
Раздел десятый. Требования к конструкции	13
54 Общие положения	13
56 Компоненты и общая компоновка	15
57 Сетевые части, компоненты и монтаж	15
59 Конструкция и монтаж	16
Рисунок 101 Размещение температурных датчиков на контактной поверхности нагревательного устройства	18
Рисунок 102 Наклонная поверхность для испытания подушек на удар	18
Рисунок 103 Режим «частичное покрытие»	18
Рисунок 104 Способ складывания одеял	19
Рисунок 105 Примеры складывания	19
Рисунок 106 Размещение одеял для испытания на стойкость к неправильному складыванию	19
Рисунок 107 а Аппарат для испытания «на искру»	20
Рисунок 107 б Деталь аппарата для испытания «на искру»	21
Рисунок 108 Иллюстрации основных требований настоящего стандарта	22
Приложение L Публикации, упомянутые в настоящем стандарте	23
Приложение АА Обоснования к отдельным подпунктам	24
Приложение ВВ Описание изоляционного материала	27
Приложение СС Методика определения, обеспечивает ли нагревательное устройство высокую или низкую теплоотдачу от источника нагревания к контактной поверхности (к пациенту)	28
Приложение DD Методика определения, обеспечивает ли нагревательное устройство высокую или низкую теплоотдачу от контактной поверхности к источнику нагревания (от пациента)	29
Приложение ЕЕ Условия нормальной теплоотдачи	30

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-35—96 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим», подготовленного Подкомитетом 62D «Электрическое медицинское оборудование» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0, имеют преимущество перед соответствующими требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Пункты и подпункты, к которым даны обоснования, отмечены пометкой «\*». Эти обоснования приведены в приложении АА.

Для изменения требований общего стандарта применяют следующие слова:

- слово «замена» означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего стандарта;

- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;

- слово «изменение» означает, что текст пункта общего стандарта изменяется текстом настоящего стандарта.

В настоящем стандарте выделены:

- методы испытаний — курсив;

- термины, определяемые в разделе 2 общего и настоящего стандартов, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101. Дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложений — буквами аа), вв) и т. д.