

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
30324.2.41–
2012

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2

Частные требования безопасности к смотровым
(диагностическим) и хирургическим светильникам

(IEC 60601-2-41:2000, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6617

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

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту IEC 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment. – Part 2: Particular requirements for the safety of luminaires for diagnosis and surgical luminaires (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к смотровым (диагностическим) и хирургическим светильникам). Дополнительные положения приведены в приложении ММ.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.41–2001.

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, 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

Раздел первый. Общие положения.....

Область распространения и цель
Термины и определения
Общие требования к испытаниям.....
Классификация
Идентификация, маркировка и документация

Раздел второй. Условия окружающей среды

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током..

14 Требования, относящиеся к классификации
16 Корпуса и защитные крышки

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей.....

22 Движущиеся части
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации.....
25 Выбрасываемые части

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

34 Ультрафиолетовое излучение

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

42 Чрезмерные температуры
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция
49 Прерывание электропитания.....

Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

50 Точность рабочих характеристик.....

Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

52 Ненормальная работа и условия нарушения.....

Раздел десятый. Требования к конструкции

55 Корпуса и крышки

56 Компоненты и общая компоновка

57 Сетевые части, компоненты и монтаж.....

59 Конструкция и монтаж

Приложение L (обязательное) Публикации, упомянутые в настоящем стандарте

Приложение АА (справочное) Руководство и обоснование.....

Приложение ММ (справочное) Перечень рекомендуемых средств измерений, используемых
при измерении светотехнических характеристик