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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.21—
2002
(МЭК 60601-2-21:1994)**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2
ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
К ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ**

(IEC 60601-2-21:1994, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован
№ 5314
" 14 " марта 2006 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 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

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
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601-2-21:1994 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям» (IEC 60601-2-21:1994 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of infant radiant warmers»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.21-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям» (с Изменением № 1), 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
Раздел второй. Условия окружающей среды.....	7
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током.....	7
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей.....	7
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения.....	9
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков.....	9
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей..	9
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик.....	11
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов.....	13
Раздел десятый. Требования к конструкции.....	13
Раздел сто первый. Дополнительные требования.....	15
Приложение L Нормативные ссылки.....	18
Приложение АА Общие положения и обоснования.....	19
Приложение ММ Дополнительные требования к детским инфракрасным обогревателям, отражающие потребности экономики страны.....	21

Введение

Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—2—21:1994 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям».

Настоящий частный стандарт содержит требования безопасности к ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ. Он изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0, который далее в тексте называется общим стандартом. Требования настоящего частного стандарта имеют приоритет перед соответствующими требованиями общего стандарта.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта, при этом все изменения вводятся следующим образом:

«Замена» означает, что пункт общего стандарта полностью заменен.

«Дополнение» означает, что текст частного стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта.

«Изменение» означает, что пункт общего стандарта представлен в измененном виде.

Пункты и чертежи, которые являются дополнительными к тем же общего стандарта, нумеруются начиная с цифры 101. Дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные подпункты имеют обозначение аа) bb) и т. д.

Если нет соответствующего раздела или пункта в настоящем частном стандарте, раздел или пункт общего стандарта применяют в неизменном виде, иначе должно быть указано, что раздел или пункт не применяют.

После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методы испытаний.

Обоснования наиболее важных требований, где это необходимо, даны в приложении АА.

Считается, что знание причин, по которым принятые эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в кли-