



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 81060-1—  
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

**СФИГМОМАНОМЕТРЫ  
(ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)  
НЕИНВАЗИВНЫЕ**

**Часть 1  
Требования и методы испытаний моделей  
с неавтоматическим типом измерения**

(ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers – Part 1:  
Requirements and test methods for non-automated measurement type, IDT)

Зарегистрирован  
№ 15803  
30 августа 2021 г.



## 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 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» ФГБУ «РСТ» и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 26 августа 2021 г. №142-П)

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
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 81060-1:2007 «Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения» («Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 3 «Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© ЦСМ, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 10 января 2022 г. № 1-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 81060-1—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ 31515.1—2012 (EN 1060-1:1996) и ГОСТ 31515.2—2012 (EN 1060-2:1996)

*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 (государственных) 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»*

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

## Содержание

1*	Область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	1
3	Термины и определения . . . . .	2
4	Идентификация и маркировка . . . . .	4
	4.1* Единицы измерения . . . . .	4
	4.2* Четкость маркировки . . . . .	4
	4.3* Устойчивость маркировки . . . . .	5
	4.4* Маркировка неавтоматических сфигмоманометров . . . . .	5
	4.5* Пригодность показаний . . . . .	5
	4.6 Маркировка манжеты . . . . .	5
	4.7 Маркировка упаковки неавтоматических сфигмоманометров . . . . .	5
5	Основные требования к испытаниям неавтоматических сфигмоманометров . . . . .	6
	5.1* Типовые испытания . . . . .	6
	5.2* Представительный образец . . . . .	6
	5.3 Условия окружающей среды . . . . .	6
	5.4 Ремонт и модификации . . . . .	6
	5.5* Предварительное воздействие влагой . . . . .	6
6	Общие требования . . . . .	7
	6.1 Общие положения . . . . .	7
	6.2 Электрическая безопасность . . . . .	7
	6.3 Механическая безопасность . . . . .	7
	6.4 Механическая прочность . . . . .	7
7	Требования . . . . .	8
	7.1 Средства отображения давления . . . . .	8
	7.2 Пневматическая система . . . . .	9
	7.3* Защита от вмешательств или несанкционированного доступа . . . . .	11
	7.4 Динамический отклик при нормальной эксплуатации . . . . .	12
8	Дополнительные требования для неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром . . . . .	12
	8.1* Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть . . . . .	12
	8.2* Портативный неавтоматический сфигмоманометр . . . . .	12
	8.3* Предотвращение утечки ртути при транспортировании . . . . .	12
	8.4* Предотвращение утечки ртути при нормальной эксплуатации . . . . .	13
	8.5 Качество ртути . . . . .	13
9	Неавтоматические сфигмоманометры с anerоидным манометром . . . . .	13
	9.1* Штрихшкалы в нулевой отметке . . . . .	13
	9.2* Нулевая отметка . . . . .	13
	9.3 Гистерезис . . . . .	13
	9.4* Конструкция и материалы . . . . .	14
10	Очистка, стерилизация и дезинфекция . . . . .	14
	10.1 Неавтоматические сфигмоманометры и их части многократного применения . . . . .	14
	10.2 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, требующие обработки перед использованием . . . . .	14
	10.3 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, поставляемые стерильными . . . . .	15
11	Биосовместимость . . . . .	15
12	Информация, предоставляемая изготовителем . . . . .	15
	12.1 Эксплуатационный документ . . . . .	15
	12.2 Инструкция по эксплуатации . . . . .	15
	12.3 Техническое описание . . . . .	18
	Приложение А (справочное) Обоснование и руководство . . . . .	19
	Приложение В (справочное) Рекомендации, касающиеся неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром . . . . .	25