

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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
31212—
2002**

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ**

**Общие технические требования
и методы испытаний**

Издание официальное



Зарегистрировано

№ 5331

" 6 " апреля 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 Научным Центром сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева РАМН

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 24-2003 от 5 декабря 2003 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
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 В настоящем стандарте учтены требования и показатели международного стандарта ИСО 5841-1:1989 «Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 1. Имплантируемые стимуляторы» (ISO 5841-1:1989 « ») в части определений, режимов работы ЭКС, технических требований и объема методов контроля.

Степень соответствия – неэквивалентная, NEQ

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 51073-97 «Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения по оформлению от требований 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

Введение.....	IV
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Определения.....	2
4 Режимы работы ЭКС.....	4
5 Технические требования.....	7
6 Методы испытаний.....	9
7 Сопроводительная документация.....	21
Приложение А Единый код ЭКС номенклатуры и его Применение.....	22

Введение

Электрокардиостимуляторы (ЭКС) представляют собой имплантируемые терапевтические аппараты, предназначенные для полного введения в тело человека и функционирования в нем в течение многих лет. Поэтому существующие стандарты на электромедицинскую аппаратуру общей категории, а также вопросы безопасности, рассматриваемые в этих стандартах, не могут полностью отвечать всем необходимым требованиям и критериям на этот вид продукции. Этим обусловлено создание данного стандарта на ЭКС.

Если при использовании электромедицинской аппаратуры основные требования безопасности связаны с внешней по отношению к пациенту средой, то при использовании имплантируемых ЭКС решающими являются факторы постоянного взаимодействия этого аппарата с пациентом.

ЭКС предназначены для лечения нарушений ритма и проводимости сердца, которые, как правило, вызывают снижение сердечной деятельности вплоть до смерти больного. Целью применения ЭКС в этих случаях является восстановление сердечного ритма в соответствии с физиологическими потребностями пациента.

Разработка ЭКС требует применения новых технологий с целью обеспечения повышенной надежности устройства, увеличения срока службы, решения вопросов биосовместимости.