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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.45—
2002
(МЭК 60601-2-45:1998)**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

**Частные требования безопасности к маммографическим
рентгеновским аппаратам и маммографическим
устройствам для стереотаксиса**

(IEC 601-2-45:1998, MOD)



Зарегистрирован

№ 5271

" 18 " января 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 Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22 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
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 601-2-45:1998 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса» (IEC 601-2-45:1998 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices »).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.45–95 (МЭК 601-2-45-98) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса», 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 Термины и определения.....	2
6 Идентификация, маркировка и документация.....	2
Раздел второй. Условия окружающей среды	3
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током	3
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей.....	3
21 Механическая прочность	3
22 Движущиеся части	5
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации.....	8
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	8
29 Рентгеновское излучение	9
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	10
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей	10
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	10
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	10
Раздел десятый. Требования к конструкции	10
Приложение АА Указатель терминов.....	11
Приложение ВВ Обоснование допустимости полного облучения используемых пленок.....	13

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-45—98 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, имеют преимущество перед требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

П р и м е ч а н и е — Следует обратить внимание на то, что в некоторых странах существуют нормы радиационной безопасности, которые могут не совпадать с требованиями настоящего стандарта.

В настоящем стандарте применены следующие шрифты. Методы испытаний по тексту стандарта выделены курсивом; - термины набраны прописными буквами.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности