



**Оптика жана оптикалык шаймандар
МИКРОСКОПТОР ОПЕРАЦИЯЛЫК
Техникалык талаптар
Сыноо ыкмалары**

**Оптика и оптические приборы
МИКРОСКОПЫ ОПЕРАЦИОННЫЕ
Технические требования
Методы испытаний**

(ГОСТ Р 56169-2014, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 28 июля 2021 г. № 38-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 56169-2014 Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний

5 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины определения.....	2
4 Технические требования	2
5 Методы испытаний.....	4
6 Маркировка.....	5
Приложение А (справочное) Пример информации о рекомендуемой максимальной экспозиции сеччатки, предоставляемой оператору во время хирургического вмешательства.....	6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов Российской Федерации и действующих в этом качестве межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененных международных стандартах.....	7
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами примененных в нем международных стандартов.....	10
Библиография.....	11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**Оптика жана оптикалык шаймандар
МИКРОСКОПТОР ОПЕРАЦИЯЛЫК****Техникалык талаптар****Сыноо ыкмалары****Оптика и оптические приборы
МИКРОСКОПЫ ОПЕРАЦИОННЫЕ****Технические требования****Методы испытаний**

Optics and optical instruments. Operation microscope. Requirements and test methods

Дата введения 2021-10-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний операционных микроскопов, применяемых для наблюдения в ходе хирургических операций и лечения пациентов, а также частные требования в отношении опасности светового излучения операционных микроскопов, применяемых в хирургии глаза.

Стандарт не распространяется на принадлежности, например, фотокамеры.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50314-92 (ИСО 7944-84) Оптика. Предпочтительные длины волн

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности

ГОСТ 28489-90 Микроскопы световые. Термины и определения

П р и м е ч а н и е - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.