

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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ГОСТ  
30324.28—  
2002  
(МЭК 601-2-28:1993)**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 2**

**Частные требования безопасности к диагностическим  
блокам источника рентгеновского излучения и рентге-  
новским излучателям**

**(IEC 601-2-28:1993, MOD)**

**НИФТР и СТ ЦСМ при МЭИФ КР  
РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован

№ 5269

" 17 " 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** Министерством здравоохранения Российской Федерации

**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
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 601-2-28:1993 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям» (IEC 601-2-28:1993 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям», 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

Введение.....	IV
Нормативные ссылки.....	V
Раздел 1 Общие положения.....	1
Раздел 2 Условия окружающей среды.....	9
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током.....	9
Раздел 4 Защита от механических опасностей.....	11
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения.	11
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	11
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей.....	11
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик.....	14
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов.....	14
Раздел 10 Требования к конструкции.....	14

## **Введение**

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-28—93 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям», подготовленного подкомитетом 62 В «Рентгеновские аппараты напряжением до 400 кВ и вспомогательные устройства» технического комитета 62 МЭК «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущество перед аналогичными требованиями общего стандарта ГОСТ 30324.0, дополняют и изменяют его.

МЭК 601-2-28 включает в себя требования МЭК 637. Вследствие этого МЭК 601-2-28 аннулирует и заменяет МЭК 637 (1979).