

РАЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Директор (заместитель руководителя)
операционной службы по аккредитации

ЛИТВАК А.Г.

инициалы, фамилия

Присвоение
квоты аккредитации

от « » 2017 г.

на 190 листах, лист 1

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ПО ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ (ИЛ ТСБ) ООО «ЭЛЕКТРОНТЕСТ»
125414, Москва, ул. Клинская, д. 6, стр. 1**

РАЗДЕЛ № 1. ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений <*>	Наименование объекта	Код ОКПД <*>	Код ТНВЭД ЕАЭС <***>	Определяемая характеристика (показатель) <****>	Диапазон определения <****>
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГОСТ ISO 4090: п.5,6,7,6, Приложения А,В,С,Д,Е	Фотоплёнки рентгеновские/ Фотопластинки и фотоплёнки светочувствительные, неэкспонированные	20.59.11.110	3702100000	Формат кассет/плёнок/ экранов, в см: - для рентгенографии - для твердых копий, - для маммографии, - для стоматологии дентальные, мм рулонная плёнка: ширина, см длина, м - для твердых копий Ширина, см Длина, м Масса, г	от 13х18 до 30х120 от 18х24 до 35х43 18х24;24х30 13х30;15х30 от 24 до 35 от 19 до 50 от 35 до 105 от 30 до 1969 от 0,0 до 2100,0
	ГОСТ ISO 9236-3: п.5.п.6,п.7,п.8				Чувствительность плёнки по ИСО, Log ₁₀ K _s (Гр)	от -5,05 до -2,56
	ГОСТ Р ИСО 5799 п.6.1, 6.2				Чувствительность S по ИСО Средний градиентGпо ИСО плёнки.	от 1000 до 4 от 1,0 до 4,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 3665: п.4,5,6				Форматы интраваральных пленок, см Чувствительность по S по ISO	от 22х35 до 40х50 от 112 до 7
2.	ГОСТ Р 52238: п.4.5,6, приложение А	Изделия медицинские из латекса и клеев Катетеры/ Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Мешки/ Изделия из резины, кроме твердой резины (эбонита), гигиенические или фармацевтические прочие Соски / Соски различных типов (в том числе для бутылочек) и аналогичные изделия Напальчники медицинские, гигиенические или фармацевтические прочие Перчатки анатомические, хирургические/ Перчатки хирургические резиновые, Перчатки из каучукового латекса стерильные одноразовые Грелки, Грелки,	32.50.13.110 22.19.71.190 22.19.71.120 22.19.60.111 22.19.60.113	4015110000 4014100000 4014900000	- размеры: длина, мм ширина, мм толщина, мм объем, л - прочностные характеристики: усилие на разрыв до и после ускоренного старения, Н; удлинение до и после ускоренного старения, %; размеры герметичность - размеры: длина, мм ширина, мм толщина, мм объем, л - прочностные характеристики: усилие на разрыв до и после ускоренного старения, Н; удлинение до и после ускоренного старения, %; размеры герметичность - размеры: длина, мм ширина, мм толщина, мм - прочностные характеристики: условная прочность при растяжении, МПа относительное удлинение при разрыве, % -условная прочность при растяжении, МПа классификация	0 - 1000 0 - 1000 0 - 10 0 - 5 0 - 900 0 - 1000 S, M, L, X-L наличие утечки воды 0 - 1000 0 - 1000 0 - 10 0 - 5 0 - 900 0 - 1000 S, M, L, X-L наличие утечки воды ≥ 160 0 - 60 от 0,01 до 0,06 0-30 0-1000 0-50 1,2
	ГОСТ Р 52239: П.5.6. приложение А					
	ГОСТ 270-75: П.1.2,3, приложения 1,2,3					
	ГОСТ Р 51068:					

1	2	3	4	5	6	7
	П.3.4,5,6				-условная прочность,мПа - относительное удлинение, % - остаточное удлинение, %	0 - 21 0 - 800 0 - 20
	ГОСТ 3302: П.3.4,5,6,7		22.19.71.110		Определение типа Размеры: Ширина/диаметр,мм Длина,мм Высота,мм герметичность	I - VI 0 - 250 0 - 500 0 - 50 Наличие пузырей
	ГОСТ 3303: П.3.4,7				размеры: длина,мм ширина,мм высота,мм - условная прочность,мПа - относительное удлинение, % - остаточное удлинение, %	0 - 250 0 - 500 0 - 50 0 - 21 0 - 800 0 - 25
	ГОСТ 3399: П.1,2,4	Средства предохранения/ Презервативы			Размеры,мм условная прочность,мПа - остаточное удлинение, % Овальность, % цветостойкость визуально по абсорбирующей бумаге.	0,0 - 25,0 3,0 - 6,0 300 - 500 10 - 20
	ГОСТ 4645: П.1,2,4,Приложение				Размеры,мм - условная прочность,мПа - относительное удлинение, % Герметичность, цветостойкость, визуальное абсорбирующей бумаге	0,0 - 200 17 - 20 600 - 700 Протечка воды
	ГОСТ 29102.1: П.1 ГОСТ 29102.2: П.1,3,4 ГОСТ 29102.3: П.2,4 ГОСТ 29147: П.2,3,4				Длина,мм Ширина,мм Цветостойкость, визуальное абсорбирующей бумаге	0 - 200 0 - 50
3.	ГОСТ 31998.1: П.2.3,приложения А,В,С,Д,Е,Г	Лампы накаливания медицинские (синие)/ Лампы накаливания прочие, не включенные в другие группировки	27.40.14.000	8539100009 8539490000	Масса,г Номинальное напряжение, В; Номинальная мощность, Вт Среднее значение температуры цоколя, °С; Значение крутящего момента до начала смещения цоколя	0,00 - 10,00 От 50 до 250 10-200 ≤200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 52706: П.3.5.6.приложение А				относительно колбы, Н*м; Длина волны излучения, нм Световой поток, лм Стабильность светового потока, %; Размеры, мм Высота Диаметр колбы -устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Номинальное напряжение, В; Номинальная мощность, Вт Среднее значение температуры покоя, °C; Значение крутящего момента до начала смещения покоя относительно колбы, Н*м; Длина волны излучения, нм Световой поток, лм Стабильность светового потока, %; Размеры, мм Высота Диаметр колбы	0,3 -3,00 10-1000 10-900 0-85 0 - 1000 ≤80 100 - 120 -50 до +50 0 - 100 От 50 до 280 10-200 ≤200 0,3 -3,00 10-1000 10-2000 0-85 0 - 1000 ≤160
4.	ГОСТ 19681: П.4.5.7	Смесители для умывальников (в т.ч. специального назначения: локтевые медицинские, для парикмахерских и другие)/	28.14.12.110	8481801100 8481801900	Рабочее давление, МПа; Испытательное давление, МПа; Усилие для поворота излива, не более, Н; Расход воды, л/с; Максимальная температура горячей воды, °C - размеры: длина, не менее, мм высота, не менее, мм -устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Габаритные и основные размеры, мм	0-1,0 0 - 10 0-10 0,07- 1,0 0 - 100 0 - 1000 0 - 1000 -50 до +50 0 - 100 0,0 - 500,0
	ГОСТ 25809: П.3	Краны, вентили, клапаны для раковин, моек, биде, унитафов, ванн и аналогичная арматура				

1	2	3	4	5	6	7
5.	ГОСТ 15167: П.4,5,6 ГОСТ 13449: П.1,2,3,4,5,6,7	Изделия санитарно-гигиенические керамические (судна подкладные, горшки детские, урны и др.) / Изделия санитарно-технические прочие из керамики	23.42.10.190	6909110000	Выдерживаемая нагрузка, кН Стойкость глазури: Термическая (кипячение, охлаждение), °С Размеры, погрешность: мм, градусы. Водопоглощение, % Механическая прочность, кН Термическая стойкость, °С	0-2 От -3 до 113 0-1 1 0-10 0-2 100-113
6.	ГОСТ Р 52483: П.5,6,7 ГОСТ 12923: П.2,4	Бумага и изделия бытового, санитарно-гигиенического и медицинского назначения Разового пользования/туалетная и изделия санитарно-гигиенического назначения Пакеты гигиенические женские/Прокладки женские гигиенические, салфетки и тампоны из ваты из хлопка Изделия медицинское назначения разового пользования/ Изделия санитарно-гигиенического назначения прочие из бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты и полотна из целлюлозных волокон	17.22.10.000 13.99.19.121 17.22.12.130	4818901000 4818909009	Полное влагопоглощение, г; Время впитывания, с; рН водной вытяжки; промокаемость верхнего покровного слоя, количество капель Размеры: длина, мм; ширина, мм; масса в 1 кв. м., г; белизна, %; рН водной вытяжки. Масса, г Капиллярная впитываемость, мм Белизна, % рН водной вытяжки Влажность, %	0-100 0,1 - 10 1,0 - 8,0 9 0-1000 0-1000 0,1-1000 0-85 1-8 34-40 ≤85 ≥85 6-7 4-8
7.	ГОСТ 31568: П.5,7,8	Гипс медицинский	23.52.20.130	2520200000	Время смешивания, с Время отверждения, мин. Деформация при сжатии, % Восстановление после деформации, % Точность воспроизведения (ширина линии), мм Предел прочности при сжатии через 1ч, МПа; Материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели	От 0 до 60 От 0 до 4 От 5 до 20 0-100 0,075 - 0,5 0-50
8.	ГОСТ 50444:	Изделия бытового,	23.49.12.000	6909190009	Материал должен быть	Визуальный контроль

1	2	3	4	5	6	7
П.7.17		производственного и медицинского назначения/ Изделия керамические нестроительные прочие, не включенные в другие группировки		6909190001	однородным. Неорганические пигменты, применяемые для окраски керамики при ее обжиге, и другие красители должны быть равномерно распределены в керамическом материале. При смешивании не должны выделяться отдельные интенсивно окрашенные участки в керамическом материале должны отсутствовать посторонние включения. Порошок керамического материала при смешивании с водой или моделировочной жидкостью не должен образовывать комочков и гранул. Образец керамического материала должен хорошо удерживать форму. Керамическая масса не должна изменять окраску Прочность на изгиб, МПа Линейная усадка при обжиге, % Водопоглощение, % Термостойкость, °С Устойчивость к климатическим условиям транспортировки, температура °С – по указанию производителя.	0 - 100 0- 16 0 - 6 0-150
9.	ГОСТ Р 51125: П.4.5 ГОСТ ИЕС 60335-2-88: П.4 - 30	Оборудование кондиционирования воздуха, сантехническое, камбузное, медицинское и др./ Оборудование специального назначения прочее, не включенное в другие группировки	28.99.39.190	8415109000 8415810010	Содержание пыли, мг/м³ Токи утечки, мА; Значение пути тока утечки, мм; Потребляемая мощность, кВт Электрическая прочность, кВт Усилие сжатия при оценке коррозийной стойкости, Н	0 - 0,15 0 - 10 0 - 100 0 – 6,0 0-4,0 0 - 10
10.	ГОСТ Р 50267.0: П.3-7,10,13-59, Приложение А	Оборудование и изделия медицинские и санитарно- гигиенические предметы, предназначенные для аварийно-	28.99.39.190	9020000000	Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ	I, II 0,1 – 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К	спасательных работ/ Оборудование специального назначения прочее, не включенное в другие группировки			Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Проверка внешнего вида; Проверка наличия системы менеджмента качества (файла) Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Напряжение пробоя, кВ Сопротивление Заземления, Ом; Ток питания, А; Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА; Сопротивления Изоляции, МОм; Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Оценка рисков, связанных с эксплуатацией Оценка рисков, минимальный допустимый риск, Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, %	1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 -50 до +50 0 - 100
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6: П.4, приложение А					
	ГОСТ 30324.0.4: П.2.201, раздел девятый					
	ГОСТ 50444: П.7					

1	2	3	4	5	6	7
11.	ГОСТ 8541: П.3.4,5,7, приложения А,Б,Г	Изделия чулочно-носочные из синтетической пряжи и нитей медицинского назначения женские, Изделия чулочно-носочные из хлопкового волокна (пряжи) в смеси с другими волокнами (нитями) медицинского назначения женские/ Изделия чулочно-носочные, применяемые в медицинских целях трикотажные или вязаные; Изделия медицинские из синтетической пряжи и нитей, Изделия медицинские из чистошерстяной и полушерстяной пряжи в смеси с другими нитями (пряжей), Изделия медицинские из искусственных нитей и пряжи, Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи, Изделия медицинские из хлопкового волокна (пряжи) в смеси с другими волокнами (нитями) / Изделия чулочно-носочные прочие, применяемые в медицинских целях, Чулки, применяемые в медицинских целях, Гольфы, применяемые в медицинских целях, Колготы, применяемые в медицинских целях	14.31.10.240 14.31.10.249 14.31.10.241 14.31.10.242 14.31.10.243	6115101000 6115220000 6115109001 6115109002 6115109009 6115950000	-Размеры: Длина (охват бедер), мм Высота (рост), см - прочностные характеристики: Растяжимость, см; Толщина шва мысков, мм; Линейная плотность, текс Поверхностная плотность ткани, г/м ² - определение поверхностной плотности; - определение изменения линейных размеров после стирки (усадка);мм - определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки; КН - определение растяжимости до и после стирки;мм - определение рабочей растяжимости; % Устойчивость к истиранию, количество оборотов; Определение сортности, Отклонения линейных размеров,см растяжении до и после стирки; %	0-1000 0-300 0-50 0-10 1-300 0-1000 0-2,5 0-1000 0-100 0-50 0-3,0 0-50
12.	ГОСТ EN 13795-2: П.5 ГОСТ EN 13795-1: П.5, приложение А,В ГОСТ EN 13795-3: П.3,4 ГОСТ 23134: П.1-4, приложение ГОСТ 24760: П.1.2	Одежда медицинская/ Одежда производственная и профессиональная прочая, не включенная в другие группировки	14.12.30.190	6201990000	Водоупорность, см. Н ₂ O Прочность на разрыв: В сухом виде,кПа, Во влажном,кПа Прочность на растяжение, Н Размеры, Геометрия раскроя(типовые размеры),мм Геометрия изделия и раскроя, см	≥ 100 0-50 0-50 ≥ 20 0-1000 0-200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 25194: П.1,2,3 ГОСТ Р 54408: П.3,4,6,приложения А,Б ГОСТ 3813: П.1-3,приложение 1-6				Геометрия изделия и раскрыя, см Проверка условных обозначений для инвалидов. Геометрия изделия и раскрыя, см Размеры образцов,мм поверхностная плотность, г/м ² ; удлинение при разрыве, % работа при разрыве, R, Н*см разрывающая нагрузка, Н средняя разрывная нагрузка, Н среднее удлинение, %	0 - 200 0 -200 50X100,50X200 0 - 2000 0-100 0 - 2000 0 - 2000 0 - 2000 0 - 100
13.	ГОСТ 31572: П.5,6,7 ГОСТ 31071: П.4,7 ГОСТ 31574: П.4, 5,6 ГОСТ ISO 7491: П.1,2 ГОСТ Р 54966: П.4,5,7 ГОСТ Р 55745:	Пластмассы стоматологические для мостовидных протезов Пластмассы стоматологические эластичные Пластмассы стоматологические самотвердеющие Пластмасса-мономер/ Воск зуботехнический и прочие материалы на основе гипса, используемые в стоматологии	20.59.52.120	9021211000	Прочность при изгибе, МПа Модуль упругости, МПа Водопоглощение, мкг/мм ³ Растворимость, мкг/мм ³ Остаточное содержание мономера, % Текучесть, мм Рабочее время и время твердения, мин Толщина пленки, мкм Растворимость, % от массы Прочность при изгибе, МПа прочность при диаметральном разрыве, МПа, не менее, Водорастворимость, мкг/мм, не более Рабочее время и время твердения, мин, не менее Глубина отверждения, мм, не менее Освещенность образца, Люкс Время эластичного восстановления, мин Глубина пенетрации, мм Рабочее время и время твердения, мин, не менее	≥65 0 - 2000 ≤32 0 - 8 0 - 5 0 - 20 0 - 30 0 - 50 ≤3 ≥ 50 34 5,0 5,0 2,0 0 - 150000 0 - 60 0 - 5 5,0

1	2	3	4	5	6	7
	П.4.5.6				Глубина отверждения, мм, не менее прочность адгезионного соединения, мПа, не менее	1,5 7,0
14.	ГОСТ ISO 1563: П.4.5.6	Материал слепочный, Материал слепочный/альгинатный, Материал слепочный силиконовый, Материал слепочный цинкэвгеноловый, Масса термопластичная/ Воск зуботехнический и прочие материалы на основе гипса, используемые в стоматологии	20.59.52.120	3407000000	Время смешивания, с, не более Рабочее время и время твердения, мин Прочность при сжатии, мПа	60,0 0 - 5 0-0,35
	ГОСТ Р 31566: П.4.5.6				Текучесть, % Температура плавления, °С Адгезия, визуальна	0 - 90 0 - 57,5
	ГОСТ Р 31567: П.4.5.6				Текучесть, % Температура плавления, °С Зольность, %	0 - 90 0 - 57,5 0 - 0,5
	ГОСТ Р 31573: П.6.7,8,9				Воспроизведение деталей, мкм Изменение линейных размеров, % Совместимость с гипсом, мкм Эластичное восстановление, % Деформация сжатия, %	0 - 100 0 - 1,5 50 - 80 ≥96 0 - 20
15.	ГОСТ 31577: П.3.5	Металлы и изделия, Гильзы для зубных коронок, Каркасы для фасеток, Припой для зубопротезных деталей, Проволока круглая для ортодонтических аппаратов, Сплавы легкоплавкий и кобальто-хромовый, в том числе золотые, Матрицы для контурных пломб, Полоски металлические, Кламмеры/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	9021290000 7502200009 9018499000 9018491000	Основа протезов должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 12Х18Н9Т или кобальто-хромового сплава. Разность потенциалов, мВ Коррозийностойкость, визуально Твердость, Н/мм² Относительное удлинение, %, не менее Общая толщина покрытия, мкм	≤ 400 ≥ 150 3 0 - 10
	ГОСТ 31570: П.5.6,7				Предел текучести, Н/мм² Ширина швов паяных соединений, мм	≥ 250 0-10
	ГОСТ ISO 1562: П.4-8, приложение А, В, С				Минимальный предел текучести, мПа Удлинение при разрушении, %	80 - 360 3 - 18

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 8891: П.4 -7, приложение А,В ГОСТ ISO 9333: П.4-7 ГОСТ Р ИСО 22674: П.4-8,приложение А ГОСТ Р ИСО 10271: П.4,приложение А ГОСТ 31627: П. 4- 8 ГОСТ 31569: П. 4-9,приложение Б				Минимальный предел текучести, мПа Удлинение при разрушении, % Коррозийная стойкость,визуально Прочность паяного соединения ,мПа Минимальный предел текучести, мПа Удлинение при разрушении, % Коррозийная стойкость,визуально Модуль Юнга Коррозийная стойкость в растворе салиной кислоты: Размеры,мкм Измерение Рn Токи,мкА Твердость по Викерсу Предел текучести, Н/мм ² Удлинение при разрушении, % Линейные размеры заготовок,мм Твердость по Викерсу Предел текучести, Н/мм ² Относительное Удлинение, % Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, ОС Влажность, %	80 - 450 3 - 18 ≥ 250 80 - 500 3 - 18 0 - 150 0 -10 4-8 1,0 -10 ⁻³ 260 - 450 ≥ 500 ≥ 3 0 - 100 ≥ 160 ≥ 250 ≥ 15 От -50 до +50 0 - 100
16.	ГОСТ 31577: П.3-5	Зубы искусственные и коронки, Зубы искусственные из пластмассы, Зубы искусственные фаофоровые, Зубы искусственные стальные/ Зубы искусственные	32.50.22.130	9021 211000 9021 290000	Размеры пятен при окрашивании, мкм Химическая растворимость, % -форма, размерыразличие не болееотзаявленных изготовителем, % -адгезия, МПа	0 - 150 0 – 0,5 0 - 10 0-10

1	2	3	4	5	6	7
					- цвет покрытия должен быть от светло-желтого до темно-желтого и соответствовать цветовому решению образца пилона - толщина покрытия, мкм 2 - 5 0 - 0,2 0 - 100 - шероховатость, мкм – термостойкость, Нагрев, °C 0 - 100 Размеры, мкм 0 - 100 Пористость, визуально 100 - 105 термостойкость, по шкале Размеры керамических зубов, мкм 0 - 20000 Устойчивость к окрашиванию, отсутствие пятен 16 Число пор на мм², не более ≤ 0,5 Химическая растворимость, % Коррозийная стойкость в растворе соляной кислоты: Размеры, мкм 0 - 10 Измерение Рн 4-8 Токи, мкА 1,0 · 10⁻³	
17.	ГОСТ Р 54966: П.4-7 ГОСТ Р ИСО 10139-2: П.4-7 ГОСТ 31566: П.4.5,6 ГОСТ 31567: П.4.5,6 ГОСТ 31568: П.4-8	Материалы вспомогательные: - Лаки - Материалы полировочные - Материалы огнеупорные и массы дубликационные - Материалы для фиксации - Материалы вспомогательные лечебные/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие - Воск/ Воск зуботехнический и прочие материалы на основе гипса, используемые в стоматологии	32.50.50.000 20.59.52.120	3404900001	Классификация, тип А,Б Глубина пенетрации, мм 0 - 2,0 Время восстановления после деформации, мин 0 - 5 Твердость по Шору, ед.Шора 25 - 55 Прочность соединения, МПа 0 - 1 Водорастворимость, мкг/мм³ 0 - 3 Текучесть, % 0 - 90 Температура плавления, °C 0 - 57,5 Адгезия, визуально Текучесть, % 0 - 90 Температура плавления, °C 0 - 57,5 Зольность, % 0 - 0,5 Классификация 1 - 5 Текучесть гипсов, мм 0 - 70 Время затвердевания, мин 2,5 - 5	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 9694: П.4-8				Линейное расширение, % Предел прочности при сжатии, МПа	0,15 - 0,3 4 - 35
	ГОСТ ISO 7490: П.4.5,6,7				Текучесть, мм Время затвердевания, мин Линейное расширение, % Предел прочности при сжатии, МПа	0 - 70 3,5 - 30 0 - 30 0 - 35
	ГОСТ ISO 11244: П. 4 - 6				Текучесть во время заливки, мм Время затвердевания, точность, % от указанного, не более Линейное расширение, %, от указанного, не более Предел прочности при сжатии, МПа	0 - 40 20 20 0 - 2,6
	ГОСТ Р 31609: П. 4-7, приложение А				Текучесть, диаметр расплава смеси для пайки, мм Время затвердевания, отклонение от заданного, % Линейное расширение, % от заданного Предел прочности при сжатии, МПа	0-100 0 - 30 0 - 15 2 - 10
	ГОСТ 50349: П.3 ГОСТ 26634: П.4 - 10, приложение	Изделия абразивные - Диски разные - Камни, круги эластичные для бормашин и шлейфмашин/ Изделия абразивные прочие, не включенные в другие группировки	23.91.11.190	2513 200000	Классификация, тип Время твердения, мин Предел прочности при сжатии, МПа	1, II, III, IV 4 - 10 0 - 35
18.	ГОСТ Р ИСО 7786: П.4,5				Номинальный диаметр, мм Классификация хвоставиков, тип Диаметр, мм Длина хвоставика, мм Твердость, HV5	0-30 Тип 1, тип 2, тип 3 2,35 - 1,6 9 - 30 ≥ 250
	ГОСТ Р ИСО 6360-1: П.4.5, приложение А				Диаметр рабочей части (головок), Длина рабочей части, мм Угол рабочей части, °С Кодирование вращающихся инструментов, типы, виды	0,0 - 3,0 0 - 50,0 0 - 90

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 7711-2: П.3,4,5				Материалы Рабочая поверхность дисков и головок должна иметь алмазное покрытие, прочно закрепленное на ней связкой из никеля гальваническим методом. Номинальные размеры дисков, мм Предел текучести, Н/мм ² Посадочные размеры, мм Диаметр рабочей части, мм Длина рабочей части, мм Угол конуса рабочей части, град. Прочность шейки, Н	140 - 220 0 - 1000 0 - 100 0 - 5 0 - 30 0 - 90 0 - 10
19.	ГОСТ 31574: П.4,5,6	Материалы пломбировочные - Амальгамы - Цементы - Дентин - Пасты лечебные - Пластмассы/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	3006400000	Классификация Прочность при изгибе, мПа Диаметральная прочность, мПа Водопоглощение, мкм/мм ³ Водорастворимость, мкм/мм ³ Глубина отверждения, мм Время отверждения, мин Адгезия к твердым тканям зуба, мПа Адгезия к металлу протеза, мПа	1,1А,2 0 - 50 0 - 34 32- 50 ≤ 5 0 - 2 0 - 5 0 - 7 ≥ 5
	ГОСТ 31578: П.4,5,6,7				Максимальная толщина пленки, мм Чистое время твердения цемента, мин Минимальная прочность при сжатии, мПа Минимальная прочность при изгибе, мПа	0 - 25 2,5 - 8 70,0 20,0
	ГОСТ 31071: П.4,5,6,7				Текучесть (диаметр диска), мм Рабочее время, мин Время твердения, мин Толщина пленки, мкм Растворимость, % Классификация, тип Время твердения, мин	0 - 20 ≥ 30 ≤ 30 ≤ 50 0 - 3 I, II, III, IV 4 - 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31609: П. 4,5,6				Предел прочности при сжатии, МПа	0 - 35
	ГОСТ ISO 7491: П.2				Цветостойкость, визуально	
20.	ГОСТ Р 56332: П.3,4,5 ГОСТ Р ИСО 22442-1: П.3,4, приложения А,Б ГОСТ Р ИСО 22442-2: П.3,4,5,6,7,8	Материалы для регенерации костной ткани Материалы коллагеновые с гидроксиапатитом/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	9021109000	Адгезивная прочность, МПа	0 - 35
21.	ГОСТ 25375: П.1 ГОСТ 12.1.007 П.1-4	Дезинфицирующие средства для стерилизации изделий медицинского назначения/ Средства дезинфекционные	20.20.14.000	3808500009 3808949000	Терминология, виды стерилизации и дезинфекции Влияние дезинфицирующих средств на коррозионную стойкость медицинских изделий; Термический метод дезинфекции, температура °С -Масса, кг -Объем, л -Маркировка. Визуально -Упаковка. Визуально Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю по документации производителя.	0 - 100 0,1-5 0,1-5
22.	ГОСТ Р 53005: П.4-7, приложение А,Б ГОСТ Р 31620:	Кетгут, Кетгут полированный, Кетгут полированный хромированный, Кетгут полированный стерильный в ампулах, Кетгут полированный для ветеринарии, Кетгут нестерильный, на экспорт/ Кетгут и аналогичные материалы	21.20.24.120	3006101000 3006109000	Шовный материал: Метрические размеры Длина, мм Диаметр, мм Разрывная нагрузка в простом узле, Н Прочность крепления в атравматической игле, Н Удлинение при разрыве, % Метрические размеры	0 - 1000 0 - 1000 0 - 100 0-40 0 - 80

1	2	3	4	5	6	7
	П.4-6, приложение А, Б, В ГОСТ 396: П.2, 3, 4, приложение				Длина, мм Диаметр, мм Разрывная нагрузка в простом узле, Н Прочность крепления в асептической игле, Н Бестарная длина нити, м Результирующая линейная плотность нитки, текс, не более, Коэффициент вариации линейной плотности, %, не более, Разрывная нагрузка нитки, даН (кгс), не менее, Разрывное удлинение, %, Разрывная нагрузка при испытании нитки в узле, даН, не менее, Разрывное удлинение при испытании нитки в узле, % Отклонение от номинальной крутки, кр./м	0 - 1000 0,01 - 1,3 0,01 - 220,0 0 - 80 50 - 1020 12 - 350 3 - 7 0,36 - 10,1 15 - 25, 20 - 30 0,15 - 5,78 5 - 20 +20 - +60
23.	ГОСТ Р 53498: П.4 - 6	Лейкопластыри Лейкопластырь простой Лейкопластырь бактерицидный Лейкопластырь технический Пластырь перцовый Лейкопластырь мозольный/ Материалы клеекие перевязочные	21.20.24.110	3005100000	Классификация ми пластерного типа, Сопротивление отслаиванию липкого слоя: Н/м Сорбционная емкость функциональной подушечки, капель/см ² Время смачивания функциональной подушечки, с: -«стрипы» -повязки Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее, Степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более, Линейные размеры, мм Допуск на отклонения размеров, %, не более Паропроницаемость	0 - 200 1 0-5 0-10 300 30 Согласно этикетке 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 29104.11: П.2 - 5				фиксирующего слоя, мг/см ² /ч Капиллярность, мм	1,5 0 - 100
24.	ГОСТ 1172: П.1 - 3	Материалы хирургические и средства перевязочные специальные прочие (бинты, марля, материалы текстильные, салфетки, полотна,)/ Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами, Бинты медицинские, Пакеты перевязочные медицинские	21.20.24.160 21.20.24.130 21.20.24.140	3005905000 3005903100	Размеры бинтов, салфеток, отрезков, повязок соответственно: Длина, см Ширина, см; Разрывная нагрузка, Н Капиллярность, см Толщина спрессованных бинтов, мм Физико-химические показатели; -смачиваемость, г; -влажность, %; -белизна, % Размеры марли: Длина, м Ширина, см Разрывная нагрузка полоски марли размером 50х200 мм должна быть, Н Поверхностная плотность марли должна быть, г/м, не менее, Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см должны быть, % Реакция водной вытяжки Массовая доля хлористых солей, %, не более Массовая доля сернокислых солей, %, не более Массовая доля кальциевых солей, %, не более Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее Массовая доля жировых веществ, %, не более Смачиваемость, с, не более: для хлопчатобумажной марли, для смешанной марли, Капиллярность, см/ч, не	0 - 1000 0 - 20 0 - 100 0 - 7,0 0 - 40,0 0 - 100 0 - 50 0 - 90 0 - 8000 70 - 95 34,0 - 83,0 36,39 ± 2 Нейтральная 0,02 0,02 0,06 5 0,3 10 6
	ГОСТ 9412: П.3.4.5					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 16427: П. 1,2,3 ГОСТ 5556: П. 1-4, приложение				менее Влажность, % Зольность, %, не более Белизна, %, не менее Размеры салфеток: Длина, см Ширина, см Виды ваты: физико-механические показатели: Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более, Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, %, не более, Засоренность, %, не более, Зольность, %, не более, Поглотительная способность, г, не менее, Капиллярность, мм, не менее, Степень белизны, %, не менее. Виды повязок. Размеры: Ватно-марлевая подушечка, мм Бинт, м x см	10 5,0-8,5 0,3 80 70 – 1000 8 – 84 Глазная, хирургическая, гигиеническая 0 – 5 0 – 0,2 0 – 70 0,2 – 0,4 21 67 – 77 51 – 76 56 x 29, 65 x 43 7 x 14
25.	ГОСТ 18054: П.2 – 5, приложения 1,2 ГОСТ 12172	Клей к аппарату для срезания кожных трансплантатов/ Материалы клейкие перевязочные	21.20.24.110	3506100000	Измерение белизны, % Марки клея Внешний вид: Вязкость условная, с; Предел прочности клеевого соединения, МПа; Сопротивление расслаиванию, Н/м	0 - 99 БФ-2,БФ-4,БФ-2н,БФ-6 2 5-60 0 - 20 0 - 1000
26.	ГОСТ 5556: П. 1-4, приложение	Изделия из марли, ваты и полотна - специального назначения (с лекарственными средствами)/ Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными	21.20.24.160 21.20.24.000 13.99.19.110 13.99.19.111 13.20.44.120	3005901000 3005903100 6115950000	Физико-механические и химические показатели: -смачиваемость, г; -влажность, %; -белизна, %; -масса, г; -размеры :	0-100 0-100 0 - 90 0 - 500

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 31509: П.2-6, приложение А, Б, В	средствами; Материалы хирургические, средства перевязочные специальные/ Материалы клеякие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные Вата и изделия ватные (из хлопковых, химических и шерстяных волокон)/ Вата из текстильных материалов; Вата гироскопическая; Вата медицинская компрессионная нерасфасованная, Вата медицинская компрессионная расфасованная/ Вата медицинская гироскопическая; Изделия медицинские, Материалы и средства медицинские прочие, Изделия медицинские, Изделия медицинские метражные, Изделия медицинские штучные/ Марля медицинская			Длина, см Ширина, см Разрывающая нагрузка, Н Эксплуатационные характеристики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м ² Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм.рт.ст. Размеры пакетов перевязочных, мм: Длина Ширина Толщина Размеры изделий Длина, мм Ширина, мм Масса, г Разрывная нагрузка, Н Физико-механические характеристики эластичных бинтов: Длина, м Ширина, мм Растяжимость, %, не менее Разрывная нагрузка полоски размером 50х50, кгс, не менее, Удлинение при разрыве по основе полоски размером 50х50 мм, %, не менее, Линейная плотность, г/м Виды гипсовых бинтов, Поверхностная плотность гипсовых бинтов, г/м: не менее, Осыпаемость гипсовой композиции, %, не более Время смачивания гипсовых бинтов, с, не более,	0 - 100 0 - 50 0 - 1000 0 - 200 0 - 500 0 - 200 0 - 50 10,0 - 10,4 5,0 - 6,5 2,0 - 4,0 32,0 - 200,0 7,0 - 29,0 1,0 - 232,0 0 - 100 2,5 - 3,0 80,0 - 120,0 50 - 170 20 200 18 - 25 300 - 700 10 20
	ГОСТ 22379: П.1,3					
	ГОСТ 29104.4: П.2 -5					
	ГОСТ 16977: П.1,2а					
	ГОСТ 31626: П.3,4,5					

1	2	3	4	5	6	7
					Время образования устойчивой формы модельного образца гипсовой повязки прямоугольной формы, мин, 7 Разрушающая нагрузка модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии, Н (кгс), не менее Линейные размеры, мм	2 - 10 0 - 14 3 - 200
27.	ГОСТ 31620: П. П. 4-6, приложение А, Б, В ГОСТ 396: П. 2, 3, 4, приложение	Шелк хирургический стерильный для ветеринарии, Нити хирургические, Нити сухожильные, капроновые, полиэфирные, полипропиленовые, Изделия полимерные, Шелк хирургический стерильный в ампулах/ Кетгут и аналогичные материалы Нитки шелковые хирургические/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие Пленка коллагеновая, дежизан, повязка коллагеновая/ Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами Вискоза гемостатическая/ Изделия медицинские ватно- марлевые	21.20.24.120 32.50.50.000 21.20.24.160 21.20.24.150	3006109000 5004009000 3005909900 3006103001 5601219000	Шовный материал: Метрические размеры шовных материалов: Диаметр, мм Разрывная нагрузка в простом узле, Н Прочность крепления в аграмматической игле, Н Бестарная длина бобины нити, м Бестарная длина нити, м Результирующая линейная плотность нитки, текс, не более, Коэффициент вариации линейной плотности, %, не более, Разрывная нагрузка нитки, даН (кгс), не менее, Разрывное удлинение, %, Разрывная нагрузка при испытании нитки в узле, даН, не менее, Разрывное удлинение при испытании нитки в узле, % Отклонение от номинальной крутки, кр./м Удлинение при разрыве Диаметры хирургических нитей, мкм Линейная плотность нитки, текс	0 - 1,3 0,1 - 220 0 - 80 0 - 1000 12 - 350 3 - 7 0,36 - 10,1 15 - 25, 20 - 30 0,15 - 5,78 5 - 20 +20 - + 60 0- 24 % 0 - 1000 0 - 1000
	ГОСТ 10546: П. 2, 3					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 5982: П. 14				Массовая доля альфа-целлюлозы, %, не менее Динамическая вязкость, мПа·с Массовая доля золы, %, не более Белизна, %, не менее Масса целлюлозы площадью 1 м, г Набухание, % Определение вязкости при деградации, дл/г Деградация материала, %	90 - 92 22,5 - 24,0 0,12 91 600 - 700 450 - 550 0 - 0,1 0 - 100
28.	ГОСТ Р ИСО 13781: П.2 - 6 ГОСТ Р 56138: П.3 - 10	Протезы / верхних конечностей Протезы кисти Протезы предплечья Протезы плеча Протезы после вычленения плеча Приспособления для самообслуживания Протезы / нижних конечностей Протезы стоп Протезы голени Протезы бедра Протезы после вычленения бедра Протезы при врожденном недоразвитии/ Протезы органов человека, не включенные в другие группировки Аппараты / верхних конечностей Аппараты кисти Аппараты на предплечье Аппараты на локтевой сустав Аппараты на всю руку/ Аппараты верхних конечностей Аппараты / нижних конечностей Аппараты на голеностопный сустав Аппараты на голень Аппараты на коленный сустав Аппараты на тазобедренный сустав Аппараты на всю ногу/	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123 32.50.22.124	9021310000 9021399000	Размеры протеза должны соответствовать данным медицинского заказа и антропометрическим данным пациента. Протезы должны обеспечивать: — необходимую опороспособность или разгрузку конечности или сегмента; — удержание сегментов в заданном функционально выгодном положении; — возможность, в зависимости от назначения, фиксации или подвижности суставов, осуществления регулировки активных и пассивных движений суставов. Стойкость к климатическим воздействиям: Температура, °С Влажность, % Точность измерения линейных размеров, мм Точность измерения угловых размеров, град Минимальное усилие при испытаниях на прочность, Н Наростание усилия при испытаниях на прочность,	От -40 до +40 0 - 100 ±0,1 ±1 10,0
	ГОСТ Р ИСО 22523: П.2 - 12, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51632: П.2-5	Аппараты нижних конечностей Туторы / верхних конечностей Туторы на лучезапястный сустав Туторы на предплечье Туторы на локтевой сустав Туторы на плечо Туторы на всю руку/ Туторы верхних конечностей Туторы / нижних конечностей Туторы на голеностопный сустав Туторы на голень Туторы на коленный сустав Туторы на тазобедренный сустав Туторы на всю ногу/ Туторы нижних конечностей			Н/сек Виды технических средств реабилитации: ручные, передвижные, перенос ные. Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, % Устойчивость к электропитанию, % Частота, при номинале 50Гц Масса переносимых ТСР, кг Устойчивость при падении с высоты, м Усилие перемещения приводного механизма, Н Размеры приводных элементов, мм Усилия регулирования и переключения, Н Уровень сигналов, дБ Безопасное расстояние между движущимися деталями, мм Обеспечение ЭМС, коррозийной устойчивости. Размеры кисти и локтя, мм Разведение пальцев, мм, не менее Усилие пассивного схвата, Н Лучезапястный узел (узел ротации) должен обеспечивать угол поворота, град Удлинение тяги не должно превышать, мм Прочность на растяжение, Н Циклические усилия, Н Уровни нагрузки на узлы протезов нижних конечностей, Р3, Р4, Р5, Р6. Максимальная масса узлов, кг Размеры линейные, мм Угол сгибания в сагиттальной плоскости, град. Компенсированный момент в	10,0 от -40 до +40 0 - 100 ± 10 ± 0,5 ≤ 20 1,0 ≤ 5 0 - 100 0 - 60 ≤ 20 0 - 300 0 - 500 0 - 8 ≥ 8 ± 45 5 7 - 250 24 - 80 0,1 - 2,5 0 - 500 0 - 115
	ГОСТ Р 52114: П. 2 - 6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51191: П.2 – 9, приложение А				торсионном узле Н·м Виды протезов нижних конечностей: по Пирогову, по Сайму, по Шопару. Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, % Устойчивость к падению с высоты, м Устойчивость к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки. разворот стоп должен быть наружу, град	0 – 15 от -40 до +40 0 - 100 1,0 4 - 6
	ГОСТ Р 53869: П. 2- 9				Контроль качества индивидуальных протезов: Выборочный, сплошной Протезы должны быть ремонтпригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения). Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия. Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации. Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении.	
	ГОСТ Р 56137: П.2-6, приложение А, Б				Классификация туторов, Размеры туторов, Длина стопы, мм Ширина ладони, мм Заклепочные соединения элементов крепления тутора должны выдерживать усилие на отрыв, Н, не менее Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, %	1 - 11 0 - 290 0 - 90 150 от -40 до +40 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 52878: П.2 - 7				Длина плеча протезов, мм Угол сгибания/разгибания плеча протеза, град Усилие на сгибание, Н Изгибающий момент, Н* м Срок службы протезов, год или соответствовать времени его медицинского назначения (не превышающего 1 год) при условии сохранения антропометрических данных пациента/ Размеры Тьютора: - длина подошвы, мм Усилие на прочность, Н Протезы должны быть ремонтпригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения). Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия. Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации. Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении. Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, %	0 - 1000 0 - 180 0 - 100 0 - 200 0 - 300 0 - 1000 от -40 до +40 0 - 100
29.	ГОСТ Р 52285: П. 2-7	Корсеты, реклинаторы, обтураторы и прочие изделия (включая костыли и трости), Ходунки / Корсеты, реклинаторы, обтураторы	32.50.22.125	9021101000	Физико-механические показатели: - ширина рукоятки трости, и другие линейные размеры, мм: - масса, г Статическая прочность, Н Прочность на растяжение, кН Стойкость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении: Температура окр. среды, С° Относительная влажность, %; Атмосферное давление, кПа	0-1000 0- 1000 0- 1000 0 – 1000 От -40 до +70 10-100 0 - 1200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 11334-1 П. 2-7				Линейные размеры костьлей, мм, Угловые размеры, град Сила растяжения, Н Статическая нагрузка, Н Частота циклического нагружения, Гц Классификация ходунков. Линейные размеры, мм Диаметр переднего колеса, мм, не менее Ширина колеса, см Угол наклона при испытаниях на устойчивость, град. Усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов, Н Усилия при испытаниях на устойчивость и торможение, Н Линейные размеры, мм Максимальная ширина ходунка, мм Складывающиеся ходунки должны быть блокированы в рабочем положении после развертывания. Усилия при испытаниях на устойчивость, Н	0 – 1000 0 – 90 0 – 1000 0 – 1000 5 0 - 1000 75 – 180 0 – 2,2 0 – 15 40 – 60 0 – 1500 0 – 1000 650 100 - 1500
30.	ГОСТ 31580.2 П.2-4, приложение А	Протезы глазные Протезы глазные лечебные Протезы глазные защитные Протезы глазные лечебно-косметические/ Протезы органов человека, не включенные в другие группировки	32.50.22.190	9021391000	Основные размеры (длина, ширина, глубина). Размеры радужки, зрачка Радиус поверхности, мм Толщина по центру, мм Отклонения задней вершинной рефракции Задняя вершинная рефракция, дптр Точность оценки экстракции, мкг/г Контроль токсичности по результатам токсикологических испытаний по ГОСТ ISO 10993-1	0 - 100 0- 100 От $\pm 0,3$ до $\pm 1,0$ 0,01-8,0 0,2 - 10
	ГОСТ 31580.5: П. 2-5.приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31580.6: П.2-5				Стойкость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении: Температура окр. среды, °C Относительная влажность, %; Подтверждение минимального срока хранения методом ускоренного старения, лет	От -40 до +70 10-100 5
	ГОСТ 31580.3: П.2-4, приложения А-К				Допускаемые отклонения общего диаметра, мм Допускаемые отклонения высоты свода Допускаемые отклонения диаметра оптической зоны, мм Допускаемое отклонение диаметра позиционных отверстий, мм Точность измерения силы сжатия, мН Время сжатия, с Усилие сжатия, Н	$\pm 0,2$ $\pm 0,15$ до $\pm 0,35$ $\pm 0,1$ 0,05 $\pm 0,1$ 0 – 100 0,001 – 300
31.	ГОСТ Р 51632: П.2-5	Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции Бандажи грыжевые Бандажи дорожные Бандажи послеродовые Бандажи лечебные Лифы Перчатки для протезов/ Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции	32.50.22.126	9021101000	Виды технических средств реабилитации: ручные, передвижные, переносные. Безопасность ТСП, являющихся одновременно медицинскими изделиями, например кресла-коляски, протезы, ортезы и т.п., следует оценивать посредством анализа рисков по ГОСТ ISO 14971. Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, % Устойчивость к электропитанию, % Частота, при номинале 50Гц Масса переносимых ТСП, кг Устойчивость при падении с высоты, м Усилие перемещения приводного механизма, Н	от -40 до +40 0 - 100 ± 10 $\pm 0,5$ ≤ 20 1,0 ≤ 5 0 – 100 0 – 60

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 56137: П.2-6, приложение А, Б				Размеры приводных элементов, мм Усилия регулирования и переключения, Н Уровень сигналов, дБ Безопасное расстояние между движущимися деталями, мм Обеспечение ЭМС, коррозионной устойчивости. Контроль качества индивидуальных протезов: Выборочный, сплошной Протезы должны быть ремонтопригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения). Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия. Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации. Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении. Эксплуатационные характеристики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м² Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм.рт.ст. Эксплуатационные характеристики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м² Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм.рт.ст. Размеры, мм Стойкость к воздействию	≤ 20 0 - 300 0-200 0 - 200 0 - 500 0 - 200 0 - 50 0-200 0 - 500 0 - 200 0 - 50 0 - 1000
32.	ГОСТ Р 51632: П.2-5	Полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции		9021109000 9021101000		

1	2	3	4	5	6	7
		Полуфабрикаты точечные Полуфабрикаты штампованные Сборочные узлы (полуфабрикаты)/ Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений Шины(полуфабрикаты)/ Шины и прочие приспособления для лечения переломов	32.50.23.000 32.50.22.127		климатических факторов при транспортировании и хранении; Температура, °C Влажность, % Эксплуатационные характеристики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м2 Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм.рт.ст.	-50 до +50 0 – 100 0-200 0 – 500 0 – 200 0 – 50
33.	ГОСТ Р 31509: П.2-6, приложение А,Б,В					
	ГОСТ 27047: П.1-3, приложение 1	Экраны рентгеновские/ Части и принадлежности аппаратов, основанных на использовании рентгеновского или альфа-, бета-, или гамма-излучений, применяемых в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию	26.60.11.130	9022900000	Типы экранов Коэффициент преобразования, кд·м·А·кг не менее Предел разрешения, Размеры,мм Линейные размеры, расстояния, мм Коэффициент передачи контраста Линейные размеры экранов,мм Усиливающее (фотографическое) действие экранов, % Экраны должны сохранять работоспособность после воздействия транспортной тряски частотой,гц и ускорением, м/с. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации: Температура, град. Влажность, %	1А,2А,2Б 5,04·10 ⁴ - 6,97·10 ⁴ от 100 до 400 0 - 1500 0,3 – 0,5 100 - 400 0 – 99 80-120 30-50 От -50 до +60 0- 100
	ГОСТ 27048: П.2-3, приложение 2-6				Степень ослабления Эквивалент по ослаблению	2·10·200 кВ 1,2 мм Cu 3 мм ± 0,2 мм Pb
	ГОСТ 31114.1 П.2-6				Толщина защитных стекл,мм Размеры стекол, мм не должно быть пузырьков диаметром более, мм	0,5 – 25,0 От 200 до 400 0,5
	ГОСТ 31114.2: П.1-8					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 9236-1: П.2-8				Коэффициент пропускания, %, не менее Минимальная толщина эквивалента по ослаблению, мм Pb Разрешающая способность, л/мм, Анодное напряжение, кВ Время экспонирования, с Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации: Температура, град. Влажность, %	80 0,77 – 5,6 2 - 20 50 - 120 15 - 90 От -50 до +60 0- 100
34.	ГОСТ 31619: П.7-8	Изделия для внутреннего протезирования/ Протезы органов человека, не включенные в другие группировки	32.50.22.190	9021399000 9021400000	Масса, г Размер (высота, ширина, рофиль), см Нагрузка 10 кг, мин Толщина оболочки, мм Предел прочности при разрыве, МПа Относительное удлинение при разрыве оболочки, % Растяжение соединения оболочки и накладки на 300%, сек Формоустойчивость геля Содержание летучих веществ в геле, % -содержание гель-фракции в геле, %	0 - 500 0 - 50 0- 10 0- 10 0-10 0-350 0-20 0- 2 0- 50
35.	ГОСТ Р 53938: П.2-5	Медицинские материалы, реактивы, изделия и вспомогательные вещества для комплектаций медицинских наборов/ Реагенты сложные диагностические или лабораторные, не включенные в другие группировки	20.59.52.190	3006109000 9018390000	Габаритные размеры, мм Стойкость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении: Температура, град. Влажность, % На наружной поверхности набора должна быть нанесена эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715;	0 - 1000 от -50 до +50 0 - 100
36.	ГОСТ ISO 7886-1 П. 2-15, приложения А,Б	Шприцы-инъекторы многодозового использования с капсулами с лекарственными средствами, шприцы многодозового и одноразового	32.50.13.110	9018319009	Номинальная вместимость шприца, мл Допуски на градуированную вместимость, % Усилие при испытаниях на	2 - 50 От 1,5 до 5

1	2	3	4	5	6	7
		использования с иглами инъекционными и без них/ Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты			герметичность, Н Герметичность, визуально	0,25 - 300
	ГОСТ ISO 7886-3: П.2-16, приложения А, В, С				Номинальная вместимость, мл Допуски на вместимость, % Проверка автоматического приведения в негодность, визуально. Усилие, необходимое для начала перемещения штока, Н, не более	0,05 - 2,0 От ± 5 до ± 20 10
	ГОСТ ISO 7886-4: П.2-17, приложение А, В				Номинальная вместимость, мл Допуски на вместимость, % Проверка автоматического приведения в негодность, визуально. Усилие, необходимое для начала перемещения штока, Н, не более	0,05 - 2,0 От ± 5 до ± 20 10
	ГОСТ ISO 8537: П.2 - 6, приложения А-Н				Тип шприцов для инсулина Номинальная вместимость, мл Минимальная длина шкалы, мм Максимальное "мертвое" пространство, мл Разряжение воздуха, кПа Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм Минимальный внутренний диаметр, мм Жесткость трубки иглы, Н Диаметр мандрена для испытания проходимости канала иглы, мм	1 - 8 0,3 - 2,0 41 - 60 0,1 88 0,25 - 0,45 0,11 - 0,23 5,5 - 6,0 0,11 - 0,18
	ГОСТ 22967: П.2-3				Размеры, мм Объем, см ³ Конусность прочность при растяжении уплотнителя, мм, не менее МПа; относительное растяжение уплотнителя, %	0 - 250 1 - 100 6:100, 10:100 8,6 ≥ 300

1	2	3	4	5	6	7
					твердость по Шору Нагрузка на поршень при испытании, Н/см² Шприцы должны быть работоспособными при температуре, °С устойчивы к изменению температуры, °С Устойчивость к транспортным нагрузкам, g Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %	60±5 10 - 76 От +10 до 35 от 20 до 100 0 - 3 -50 до +50 0 - 100
37.	ГОСТ 7826: П.6-8	Диски картонные Изделия из бумаги для аппаратов и приборов/ Средства нелечебные прочие	21.20.23.199	4823400000	Тип ленты по перфорации Марка бумаги Масса бумаги, г Толщина, мм Белизна, % Геометрические размеры ленты Ширина: мм -поля записи b, -ленты по обреза В -поля b1 -расстояния от первой счетной линии до линии центров перфорационных отверстий c1, мм -расстояние между линиями центров перфорационных отверстий, мм -диаметр рулона мм -длина ленты в рулоне, м -длина ленты в пачке, м Геометрические размеры дисков, мм Диаметр: -по обреза D -окружности резервного поля	ЛПГДС, ЛПВДС, ЛБС, ЛПГ, ЛПВ, ЛБН, ЛПГБП, ЛПВБП, ЛБПС, ЛПГОС, ЛПВОС, ЛПВОН, ЛСБС, ЛПГС, ЛПГСБП ДПО-50, ДУ-50, ДВ-60, Д-115 0 - 1000 0 - 500 0 - 90 0 - 500 0 - 500 0 - 500 0 - 100 0 - 100 0 - 500 0 - 100 0 - 100 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 7717				d -наибольшей окружности линии отсчета d1 -наименьшей окружности линии отсчета d2 -радиус дуги линии отсчета R Масса бумаги в 1 м ² Разрывная длина бумаги, м, не менее Белизна, %, не менее Влагопрочность, %, не менее	0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 - 1000 50 - 115 5500 85 25
38.	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А	Инструменты механизированные Инструменты сшивающие Инструменты режущие с приводом Инструменты механизированные прочие/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.190	9018000000	Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопrotивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопrotивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ	В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К					

1	2	3	4	5	6	7
					Сопrotивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопrotивление изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Параметр шероховатости Ra поверхности; Твердость, HRC Радиус притупления кромки, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °С Влажность, % Усилия смятия/размыкания губок, Н Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, МПа, Наличие коррозии, визуально Классификация, Твердость HRC, Шероховатость Ra, мкм Усилия сшивания, Н Усилия установки магазина, Н Размеры скруглений и кромки, мкм Сшиватели должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой мм,	0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0,1 - 10 0-100 10 - 100 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 - 500 0 - 200 0 - 0,22 30 - 61 0,32 - 2,5 100 - 250 0 - 8 0,1 - 10 0,26
	ГОСТ 19126: П.3-8, приложения					
	ГОСТ ISO 13402 П.3 - 6, приложение А					
	ГОСТ 21643: П.2-5, приложения 1-3					

1	2	3	4	5	6	7
					частотой Гц. Спиватели должны обладать ударопрочностью при нагрузке с ускорением m/s^2 , длительностью ударного импульса, мс частотой ударов в минуту. Масса, г Линейные размеры, мм	40 50 10-12,5 10-50 0 - 1000 0 - 1000
39.	ГОСТ 19126: П.3-8,приложения	Инструменты колющие Трубки игльные Иглы стержные Иглы трубчатые (инъекционные) Скарификаторы, перья/ Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Перфораторы, троакары/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.110 32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra поверхность; Твердость, HRC Радиус притупления кромки, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н Размеры трубок для игл Внутренний диаметр, мм Наружный диаметр, мм Усилия на изгиб, Н Сопротивление коррозии, визуально Стойкость к температуре автоклавирования, °C Давление, МПа, Наличие коррозии, визуально Линейные размеры иглы, мм Линейные размеры копачка, мм Углы заточки, °C Допуски на длину иглы, мм Прочность соединения головки и трубки, Н Диаметр миндрена, мм Типы игл хирургических Шероховатость поверхностей игл, мкм	0 - 10 0 - 100 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 - 500 0,2 - 3,4 0,089 - 2,900 0,2 - 3,5 2,3 - 60 0 - 200 0 - 0,22 0 - 60 0 - 50 0 - 20 От +1,5 до -2,5 20 - 70 0,11 - 0,83 0 - 5 0,32 - 20
	ГОСТ Р ИСО 9626: П.3-11,приложение А-Е					
	ГОСТ ISO 13402 П.3 - 6,приложение А					
	ГОСТ ISO 7864: П.3-13,приложение А-С					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 25981: П.1 – 4, приложение 1,2				Отклонение от прямолинейности прямых игл, % длины, не более Твердость игл, HRC Усилие изгиба при проверке упругости, Н Классификация атравматических игл Твердость игл должна быть HV, Н/мм Шероховатость поверхностей игл, мкм Отклонение от прямолинейности прямых игл, % длины, не более Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, град Влажность, % 2 40 - 55 0 – 30 4900-6475 0,32 - 20 2 От -50 до +50 0 -100	
40.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложения	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой Инструменты однолезвийные Тома Инструменты выкусывающие Ножницы (медицинские) Инструменты однолезвийные скобляющие Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra поверхности; Твердость, HRC Радиус притупления кромки, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °С Влажность, % Усилия сжатия/размыкания губок, Н Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, МПа. Наличие коррозии, визуально Твердость ножиц по Роквеллу, HRC, Шероховатость, Ra, мкм Перекрытые кромки, мм Стойкость к дезинфекции при температуре °С Классификация, 0,3 - 20 30 - 63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 – 500 0 – 200 0 – 0,22 40 – 58 0 -63 0 – 1,5 100 -140	
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А					
	ГОСТ 21239: П.3-5, Приложение					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 21240: П.1-4, приложение 1,2				Основные размеры, мм Твердость рабочих частей, HRC, Ширина режущей кромки, мм Шероховатость, Ra, мкм Стойкость к дезинфекции при температуре 0C Присоединительные размеры, мм Угловые размеры, град Твердость рабочих частей долота HV, Н/мм. Шероховатость, мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Стойкость к температуре автоклавирования, °C Твердость рабочих частей долота HV, Н/мм. Шероховатость, мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Стойкость к температуре автоклавирования, °C Твердость кюреток стоматологических по Вickers HV, Крутящий момент к соединению с рукояткой, Н*см, не менее Угловые размеры, град Твердость рабочих частей пилы по Вickers, HV Шероховатость Ra, мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, 0C Влажность, %	100 – 320 50 – 63 0 – 4 0,05 – 1,25 100 – 140 0 – 25 0 – 40 от 502 до 900 0,16 – 0,63 От -50 до +50 0 – 100 100 – 140 500 – 630 0,16 – 1,25 -50 +50 0 – 100 100 – 180 600 – 700 400 0 - 90 423 – 800 0,1 – 2,5 -50 +50 0 – 100
	ГОСТ Р 50331: П.2					
	ГОСТ 31519: П.3-5					
	ГОСТ 31520: П.3-5					
	ГОСТ ISO 13397-1: П.3-7, приложение А					
	ГОСТ 28519: П.1,2					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 28684: П.1,2 ГОСТ 2034				Стойкость к температуре автоклавирования, °C Твердость рабочих частей фрезы, HRC шероховатость Ra, мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Стойкость к температуре автоклавирования, °C	100 – 180 50 - 62 1,25 – 2,5 -50 +50 0 – 100 100 - 140
41.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Инструменты оттесняющие Расширители Инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели) Инструменты разделяющие Инструменты извлекающие/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra Поверхности; Твердость, HRC Радиус притупления кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Усилия смятия/размыкания губок, Н	0,3 - 20 30 - 63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 – 500
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А				Стойкость к температуре автоклавирования, °C Давление, МПа, Наличие коррозии, визуально	0 – 200 0 – 0,22
	ГОСТ ISO 9873: П.3-5				Размеры зеркала: Линейные, мм Угловые, град Увеличение зеркала, отн.ед. Стойкость к температуре автоклавирования, °C Испытательный момент, Н*м	0 - 200 0 - 90 2,8 – 3,3 100 - 180 1,25
	ГОСТ ISO 13397-4: П.3-6				Классификация формы стоматологического экскаватора Максимальная длина, мм Линейные размеры, мм Угловые размеры, град Прочность соединения с ручкой, Н*см, не менее	A - D 178 0 - 10 0 – 90 200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 13397-1: П.3-7, приложение А				Твердость кореток стоматологических по Викеру HV, Крутящий момент к соединению с рукояткой, Н*см, не менее Угловые размеры, град Размеры периодонтальной коретки: Линейные, мм Угловые, град Размеры кореток Размеры скейлеров: Линейные, мм Угловые, град Классификация ручных режущих инструментов в стоматологии, определение вида (формы) Маркировка, цифровой код Размеры: Линейные, мм Угловые, град Классификация инструментов для неактивных имплантов. Применение системы менеджмента качества, Стерилизация этилен оксидом, паром, радиацией. Проверка маркировки. Анализ применяемых материалов, марки материалов.	600 – 700 400 0 - 90 0 - 180 0 - 90 G1 – G18 0 - 180 0 - 90 00 - 22 0 - 180 0 - 90
42.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные) Зажимы Пинцеты (медицинские) Щипцы зажимные Держатели Инструменты раздавливающие/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие,	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромки, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, %	0,3 - 20 30 - 63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100

1	2	3	4	5	6	7
		не включенные в другие группировки			Усилия смятия/размыкания губок, Н	
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6.приложение А				Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, Мпа, Наличие коррозии, визуально	0 – 50 0 – 200 0 – 0,22
	ГОСТ Р 53519: П.4,5				Твердость по Роквеллу термообработанных браншей, HRC Диаметр испытательной проволоки, мм	40-48 2 - 5
	ГОСТ 21238: П.3-5.приложение				Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, Мпа, Упругость, визуально при зажиме испытательной проволоки. Применяемые марки стали Твердость по Роквеллу термообработанных браншей, HRC Твердость пластин твердого сплава из карбида вольфрама по Виккерсу должна быть не менее НУ 10 Чистота поверхности, стойкость к кипячению, визуально. Диаметр испытательной проволоки, мм Упругость, визуально при зажиме испытательной проволоки.	0 – 200 0 – 0,22 А, В, L, М, N, О и Р 40 – 48 1000 0,8 – 5,0
	ГОСТ Р ИСО 15098-1: П.3-6.приложения А,В				Применяемые марки стали Максимальная общая длина стоматологических пинцетов, мм. Твердость по Виккерсу рабочей части пинцета НV Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, Мпа, Наличие коррозии, визуально	В, С, D, R 178 от 390 до 550 0 – 200 0 – 0,22

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 21241: П.1.2, приложения 1,2				Твердость бранш пинцетов после термической обработки ,HRC Шероховатость , Ra Стойкость к температуре автоклавирования, °С Стойкость к кипячению водой, коррозионная стойкость, визуально.	41,5 - 49,5 0,16 - 1,25 100- 140
	ГОСТ Р ИСО 9173-1: П.4.5				Применяемые марки стали Момент силы соединения щипцов ,Н·м. Стойкость к температуре автоклавирования, °С Стойкость к кипячению водой, коррозионная стойкость, визуально	А,В,С 0,20 - 0,68 100- 140
43.	ГОСТ Р ИСО 10555.1: П.3-6, приложения А,Б,В,Г	Инструменты зондирующие, бужирющие Зонды Бужи/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Катетеры Трубки, канюли/ Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты	32.50.13.190 32.50.13.110	9018000000	При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений. Усилие на разрыв,Н Наружный диаметр,мм Эффективная длина,мм Скорость растяжения,мм/мин Давление при испытании на герметичность,кПа	3 - 15 0 - 20 0 - 200 200 - 500 350
	ГОСТ ISO 7492: П.3-7, приложения А-D				Твердость стоматологических по Виккерсу,HV1 Прочность на разрыв, Н Размеры: Линейные,мм Угловые,град Усилие отрыва рукоятки,Н, не менее	480 - 650 0 - 1700 0 - 200 0 - 180 600
	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение				Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромки,мм Линейные размеры,мм Масса,г	0,3 - 20 30 -63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6,приложение А				Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0С Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, Мпа, Наличие коррозии, визуально Номинальные размеры, мм Отличие минимального диаметра от номинального, не более % Линейные размеры,мм Наличие коаксиального 22-миллиметрового штуцера и 15-миллиметрового гнезда.	-50 +50 0 до 100 0 – 50 0 – 200 0 – 0,22 2,5 – 11,0 20 0 - 50
	ГОСТ ISO 7228: П.3-8					
	ГОСТ 31054.1: П.0					
	ГОСТ 31054.2: П.3-7				Размеры Трахеотомических трубок; мм Угловые размеры, град Наружный диаметр трубки для раздувания ,не более, мм. Номинальный наружный диаметр, мм Номинальный наружный диаметр, Шарьера (F) Цветовой код, Допускаемое отклонение наружного диаметра от номинального значения, мм Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером,Н Давление вакуума при испытании на герметичность,кПа	2,5 - 11 0 - 180 3,0 1,67 – 6,67 5 - 20 0,1 – 0,2 5 - 20 40
	ГОСТ ISO 8836: П.4-8,приложения А-С				Типы трубок, Внутренний диаметр,мм	1,0 – 25,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 3399: П.1-4, приложения 1,2 ГОСТ ISO 7492: П.3-7, приложения A-D ГОСТ Р ИСО 11070: П.3-10, приложения A-H				Толщина стенки, мм Твердость стоматологических по Виккерсу, HV1 Прочность на разрыв, Н Размеры: Линейные, мм Угловые, град Усилие отрыва рукоятки, Н, не менее Все внутрисосудистые интродьюсерные катетеры, кроме расширителей, должны быть видны при рентгеновском исследовании Назначение номинальных размеров, округление, мм Прочность соединения трубки иглы с втулкой, Н Минимальная сила разрыва, Н, Конусность соединительного устройства, % Испытательная скорость разрывного устройства, мм/мин	1,0 - 10,0 480 - 650 0 - 1700 0 - 200 0 - 180 600 0,05-1,0 10 - 20 3 - 15 6 200 - 500
44.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Наборы медицинские Наборы для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии Наборы травматологические Наборы оториноларингологические Наборы акушерские, гинекологические, урологические Наборы нейрохирургические Наборы общего назначения/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Наборы офтальмологические / Инструменты и приспособления офтальмологические	32.50.13.190 32.50.13.120 32.50.11.000	9018000000 2910900000 3006109000	Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °С Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н Стойкость к температуре автоклавирования, °С Давление, МПа, Наличие коррозии, визуально	0,3 - 20 30 - 63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 - 50 0 - 200 0 - 0,22
	ГОСТ ISO 13402 П.3 - 6, приложение A					

1	2	3	4	5	6	7
		Наборы стоматологические/ Инструменты и приспособления стоматологические				
45.	ГОСТ Р 50581: 3,4, приложение А, В	Изделия Травматологические Изделия для соединения костей Изделия для воздействия на кости Изделия коррегирующие/ Шины и прочие приспособления для лечения переломов	32.50.22.127	9021101000	Размеры, мм Диаметр резъб шурупов, мм Минимальный крутящий момент на разрыв, Н·м Усилие на имплантат, кН Минимальный угол, поворота при повреждении, ° Устойчивость к воздействию климатических факторов: Температура, °С Влажность, % Параметр шероховатости, Ra, Твердость, HRC Размеры шурупов, мм Угловые размеры, град Шаг резьбы, мм Размеры шлица головки шурупа, мм Прочность на изгиб, Н·м Сдвиг, м эквивалентная жесткость на изгиб, Н* м² Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC	0 - 1000 0 - 500 1,0 - 10,0 0 - 2,5 0 - 180 от - 50 до + 50 0 до 100 0,1 - 10 1 - 100 0,1 - 4,5 0 - 90 0,5 - 1,75 1,4 - 3,8 0 - 1000 0 - 0,01 0 - 0,1 0,3 - 20 30 - 63
	ГОСТ Р 50582: П.4, приложение А					
	ГОСТ ISO 9585: П.2-5					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19126: П.3-8,приложение				Радиус притупления кромок,мм Линейные размеры,мм Масса,г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0С Влажность,% Усилия смякания/размыкания губок, Н Сила нагрузки,кН Крутящий момент,Н*м Нагрузка при вращении испытательной чаши,Н Минимальное сопротивление сдвигу должно быть не менее , МПа. Площадь поперечного сечения основания образца для испытания, на которое нанесено покрытие, мм ² Сила при склеивании образцов,Мпа Минимальный крутящий момент на разрыв,Н*М минимальный угол поворота при повреждении,град. Размеры,мм Радиус перегиба,мм Прочность на разрыв,Н Скорость перемещения разрывной машины,мм/мин Размеры ножи тазобедренного сустава: Линейные,мм Угловые,град. Размеры приспособления для нагружения ножи, мм Вакуумметрическое давление не менее ,Па. Степень износа,г	0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 – 50 0 – 2,5 0 – 100 2250 34,5 284 0,138 0,2 – 6,2 90 – 180 0 – 1000 0 – 100 0 – 1000 50 – 200 0 - 1000 0 – 90 100x100x100 13,33 0 -500
	ГОСТ 31621: П.3-5,приложение А					
	ГОСТ 31615: П.3 – 11					
	ГОСТ 30399: П.3.4,Приложение А,В					
	ГОСТ 31514: П.4.5					
	ГОСТ Р ИСО 7206-6: П.3-8					
	ГОСТ Р ИСО 14242-2: П.3-6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 56332: П.3.5, приложение А				Усилие на отрыв образцов, кН Размеры образцов, мм	0 – 2,5 100 x 100
	ГОСТ 31580.3: П.3.4, приложение А-Ж				Допустимые отклонения размеров ИОЛ, мм Допускаемые отклонения диаметра оптической зоны , мм. Допускаемое отклонение диаметра позиционных отверстий, мм Сила сжатия, мН	± 0,2 ± 0,10 0,05 0 – 10
	ГОСТ 31580.2: П.3.4, приложение А-В				Спектральный коэффициент пропускания на волне 300 – 1200 нм в пределах от номинального, % Задняя вершинная рефракция, дптр Радиус передней поверхности ИОЛ, мм Радиус задней поверхности ИОЛ, мм	± 2 -10 до 30 -31,0 до 20,7 31 до -20,7
	ГОСТ 31617: П.2-6, приложение А				Температура термостата, °С Скорость иницирования и относительная каталитическая способность, л/с, W	0 – 100 От $3,3 \cdot 10^{-7}$ до $6,1 \cdot 10^{-11}$
	ГОСТ Р ИСО 7206-4: П.3-9, приложение А				Размеры бедренной головки и ножки, мм Предел прочности, кН Частота применения нагрузки, Гц	0 – 500 0 – 2,5 1-30
	ГОСТ Р 54936: П.3-6				Нагрузка на балон экспандера, кг Время нагрузки, мин	0 – 2 0 – 60
	ГОСТ Р ИСО 7206-10: П.3-6				Размеры: Линейные, мм Угловые, град Точность линейных размеров, мм Точность угловых размеров , град Установочная нагрузка, кН	0 – 500 0 – 180 ± 0,1 ± 1 0 – 2,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 9326: П.3-6 ГОСТ Р ИСО 14243-3: П.3-7,приложение А ГОСТ Р ИСО 14801: П.4-5,приложение А ГОСТ Р ИСО 14243-1: П.3-7,приложение А ГОСТ ISO 5833: П.2-7,приложения А-Е				Скорость перемещения захватов,мм/с Оценка износа по потере массы,мг Изменение размеров: Глубины,мкм Осевая сила нагрузки,Н Угол сгибания, градусы Большеберцовая ротация, градусы Размеры: Линейные, мм Угловые, град Точность линейных размеров,мм Точность угловых размеров ,град Осевая сила нагрузки,Н Частота нагрузки,Гц Осевая нагрузка,Н коэффициент пропорциональности,Н/мм Угол сгибания , градус Момент вращения,Н*м Масса,г Время перемещения,отвердения,с Средняя сила сжатия.Мпа. не менее Изгибающий момент,МПа Сила изгиба,МПа	0 – 0,04 0 – 0,01 0 – 1,0 0 – 2500 0 - 60 - 1,6 до 5,7 0 -500 0 -180 ± 0,1 ± 1 0 – 2500 0 -15 0 -2500 0 - 50 0 – 65 0 – 6 0 – 1000 0 – 60 70 0 -1800 ≥ 70
46.	ГОСТ 19126: П.3-8,приложение	Инструменты для ветеринарии, инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные Инструменты вспомогательные Принадлежности инструментов Инструменты для ветеринарии/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.190	9018 000000	Размеры,мм Диаметр резьб шурупов, мм Минимальный крутящий момент на разрыв, Н*м Усилие на имплантат, кН Минимальный угол поворота при повреждении Устойчивость к воздействию климатических факторов: Температура, °С Влажность, % Параметр шероховатости, Ra,	0 - 1000 0 - 500 1,0 –10,0 0 -2,5 0-180 от -50 до +50 0 до 100 0,1 - 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А				Тердость, HRC Стойкость к температуре автоклавирования, °C Давление, МПа, Наличие коррозии, визуально Размер ключей, мм Марка стали Твердость по Роквеллу, R _{КС} Минимальная глубина зацепления ключа, мм Минимальный крутящий момент, Н·м Виды отверток, Рабочие размеры, мм Твердость по Роквеллу, HRC Крутящий момент, Н·м	1 – 100 0 – 200 0 – 0,22 1,0 – 6,0 C,D,H 45 – 54 0 – 3,8 0,7 – 12,0
47.	ГОСТ Р 50444; П.7	Приборы для медицины, биологии и физиологии/ Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях	26.60.10.000	9027109000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики установленные в технической документации на конкретный вид прибора. Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид; Наличие системы	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г	В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода:	В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000

1	2	3	4	5	6	7
48.	ГОСТ Р 50444: П.2 - 8, приложение 1-4	Приборы для функциональной диагностики измерительные/ Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	26.60.12.120	9018000000 9004109900 9022900000	Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивление изоляции, МОм: Температура материалов	0 - 100 0 - 380 от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120 В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К					

1	2	3	4	5	6	7
	ОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				(обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВF, CF 0,01 - 0,5 0,8 - 9,0 1,7 - 16,0
	ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС, ЕЕЕ					
	ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение ААА					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ IEC 60601-1-8 П.2.6 приложения D,BEE				Классификация видов опасности, качество эксплуатационной документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности, м Частота мигания, Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами, с	Высокий, средний, низкий 0 - 4 1,4 - 2,8 Красный, желтый, голубой
49.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8,приложение 1-4	Комплексы аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефонному каналу Кардиокомплексы/ Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов/ Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	26.60.12.000 26.60.12.121	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид. Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Напряжение пробоя, кВ Сопротивление	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120 B,BF,CF I,II 0 - 100 0 - 380 0 -5
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид: Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: -Постоянное напряжение, В: -Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на	0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 В, ВВ, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВВ, CF
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58. приложения ССС, ЕЕЕ					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 П.52.приложение ААА				пациента, на корпус),мА Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ Р 30324.25: Раздел 3-10,приложение ММ				Токи утечки на пациента,мА Защита от дефибрилятора, Время замыкания ,мс Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм	0,05 – 5,0 0 – 200
	ГОСТ Р 30324.26 Раздел 3-10,приложение ММ				Класс электробезопасности Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм Прочность изоляции,В	0,1 – 5,0 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 150 I,II
	ГОСТ ИЕС 60601-2-51 Раздел 8.9,10, приложения ВВ-FF				Точность измерения зубцов,мкВ Разность длительности зубцов: Допустимые значения среднего значения разности,мс Допустимые значения СКО разности,мс Размах подаваемого сигнала,мм Дрейф базовой линии,мм/с, не более, Уровень шума,мкВ Частота входного сигнала,Гц Номинальный входной сигнал,мВ Контролируемое напряжение,мВ	± 25 ±6 до ±12 5 – 10 19-21 0,5 ≤ 30 0,67 – 500 0,25- 1,5 0 – 1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27: П.201.5-201.17,208				Время выхода на рабочую запись, мс, менее Рабочие части Цветовое кодирование электродов Время срабатывания сигнализации при пороговом значении, 1/мин Класс электробезопасности Выходной сигнал, мВ Генератор синусоидального сигнала, В Частота синусоидального сигнала, Гц Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопrotивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Входной сигнал диапазон, мВ, скорость нарастания/спада , мВ/с погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения амплитуда выходного сигнала, мм Общее изменение коэффициента усиления, % Полоса Частотной характеристики выходного сигнала, Гц Сигналы опасности: Количество импульсов в пачке Время между импульсами ,мс Цветовое кодирование электродов Рабочие части	50 CF От 60 до 100 I, II 0 – 10 0 – 10 0 – 10 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 – 10 От -300 до + 300 0 – 400 От ± 10 до ±20 0 – 15 ±10 0,67 – 40 1 – 10 От 50 до 200 В, ВF, CF
	ГОСТ 30324.2.47: Раздел 3-10, приложение LL					

1	2	3	4	5	6	7
					Выходной сигнал диапазон, мВ, скорость нарастания/спала ,мВ/с погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения Входное постоянное напряжение,мВ Погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения Амплитуда треугольных импульсов,мВ Длительность треугольных импульсов,мс Рабочие части Нагрузочное сопротивление ,Ом Напряжение дефибриляции,кВ Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Время воздействия дождем,с Уровень сигнала звуковой тревоги,дБ Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазоры,мм Пути утечки,мм Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более , мм Диаметр токосъемной поверхности электрода , мм Диаметр токосъемной поверхности черепного электрода, мм Диаметр иглы электрода,мм	От -10 до +10 0 – 400 От ± 10 до ± 20 ± 300 От ± 10 до ± 20 0 – 1,5 40 – 200 В,ВF,CF 0 – 100 5,0 0,05 -5,0 0 – 30 45 – 85 В,ВF,CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 От 14х30 до 30х60 ≤ 24 ≤ 10 1,0 – 70
	ГОСТ 30324.2.49 Раздел 1-10					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58,приложения ССС,EEE					
	ГОСТ 25995: П.1-3,приложение1-3					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П.2.6 приложения D,E,EE				Номинальная площадь иглочатого электрода, мм² Расстояние между токосъемными поверхностями, мм Электрическая прочность изоляции, В Разность электродных потенциалов, мВ Напряжение шума, мВ Полное сопротивление электрода, Ом Время готовности, мин Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок присасывающихся электродов, кПа Классификация видов опасности, Анализ эксплуатационной документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности, м Частота мигания, Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами, с	0,0005 – 0,1 6 – 140 0 – 30 0 – 100 15 – 30 0 – 5000 0 – 15 25 – 50 Высокий, средний, низкий 0 – 4 1,4 – 2,8 Красный, желтый, голубой 0,35 – 1,3
50.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8.приложение 1-4	Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры/ Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры	26.60.12.122	9025112001 8423101000 9030339900	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом; Ток питания, А; Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА; Сопротивления изоляции, МОм; Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом; Ток питания, А; Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА; Сопротивления изоляции, МОм;	0 - 85 1 - 30 1 - 120 В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС, ЕЕЕ				Температура материалов (обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Подступ к показывающему устройству, м Погрешность (показания), г Класс точности Поверочное деление е, г Число поверочных делений Минимальная нагрузка, г Пределы допускаемой погрешности при поверке, г Диапазон рабочих температур, °C Допустимые колебания напряжения питания, от U_{max} Диапазон измерений, даН Цена деления шкалы, даН Масса, кг Габаритные размеры, мм,	0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВF, CF 0,01 - 0,5 0,8 - 9,0 1,7 - 16,0 0 - 0,8 По паспорту I, II, III, III 0,001 - 5 100 - 100000 от 10e до 100e ±0,5e до ± 1,5e -10 до +40 0,85 - 1,2 3 - 120 0,2 - 2 0,2 - 0,25 18x57x130
	ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение ААА					
	ГОСТ Р 53228: Раздел Т.2-9, приложения А-С					
	ГОСТ 22224: П.1-6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31516: П.3-6,приложение А,Б				Шкала термометра, °C Цена деления, °C Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра, °C Зазор между пластиной шкалы и капиллярной трубкой, мм Ширина отметок шкалы, мм Длина деления шкалы, мм Термометр не должен разрушаться при воздействии нагрузки до, Н Ударопрочность при транспортировании: Ускорение, g Количество ударов/мин	От 32 до 42 0,1 От +0,1 до -0,15 0 - 1 $\leq 0,2$ $\geq 0,7$ 0 - 50 3 80-100
51.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8,приложение 1-4	Приборы для измерения давления / Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	26.60.12.129	9018 901000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид: Наличие системы менеджмента качества (файл	от ± 5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120
	ГОСТ Р МЭК 60601-1:					

1	2	3	4	5	6	7
	Разделы 1-17, приложения А-К				менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г	В, ВВ, СФ I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000
	ГОСТ Р 50267 0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В:	В, ВВ, СФ I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31515.3 П.3-8				Допустимая скорость падения давления в манжете, мм.рт.ст./мин Скорость срабатывания манжетов, мм.рт.ст./с Дискретность показаний цифрового прибора, мм.рт.ст. Погрешность измерения давления ± мм.рт.ст. Диапазон измерения внутриглазного давления, мм.рт.ст. Сила для создания площади аппланации, мН Одна единица шкалы должна представлять, мН. Номинальные усилия рычага тонометра, мН	≥ 3,5 ≤ (4 - 6) 2 - 5 1 5 - 8 7 - 50 0 - 49 0,98 или 1,98 От 9,81 ± 0,49 до 78,45 ± 1,18
52.	ГОСТ Р 50444: П.2 - 8, приложение 1-4	Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений/ Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	26.60.12.129	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин.	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				Внешний вид; Наличие системы	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода:	В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 3-58, приложения CCC, EEE				Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0 - 100 0 - 380 V, BF, CF 0,01 - 0,5 0,8 - 9,0 1,7 - 16,0
53.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8, приложение 1-4	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека/ Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека	26.60.12.123	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид: Наличие системы менеджмента качества (файл	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120
	ГОСТ Р МЭК 60601-1:					

1	2	3	4	5	6	7
	Разделы 1-17, приложения А-К				менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г	В, ВВ, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В:	В, ВВ, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение ААА				Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении, Гц: - в воздушном, - в костном Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора: Диаметр рабочей части; мм длина рабочей части; мм диаметр инструментального канала, мм угол поля зрения, град угол направления наблюдения, град углы изгиба дистальной части, град диапазон рабочих расстояний, мм масса, кг	0 - 380 В, ВВ, CF 0,01 - 0,5 0,8 - 9,0 1,7 - 16,0 0 - 4000 0 - 8000 0 - 100 0 - 1500 0 - 1000 0 - 150 0 - 150 0 - 200 0 - 100 0-25
54.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8, приложение 1-4	Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови/ Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови	26.60.12.124	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °С Влажность, %	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин. Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом; Ток питания, А; Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА; Сопротивления изоляции, МОм; Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности	10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120 В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 В, ВF, CF I, II
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58.приложения ССС,ЕЕЕ				Напряжение пробоя,кВ Сопротивление заземления,Ом: Ток питания,А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (обмотки и др.),⁰С Температура поверхности (корпуса),⁰С Допустимые пути утечки,мм Размеры,мм Масса,г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В:	0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000 0 - 100 0 - 380 В,ВF,CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 От -20 до +50 0 – 100 0,0 – 25,0
	ГОСТ 30324.0.4 П.52.приложение ААА				Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	
	ГОСТ Р ИСО 15197: П.3-8				Устойчивость к климатическим факторам при эксплуатации: Температура,⁰С Влажность, % Концентрация глюкозы, ммоль/л	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 17593: П.3-9, приложение А				Интервал измерения систем, МНО Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков) Устойчивость к климатическим факторам при эксплуатации: Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Уровень шума, дБ Содержание CO ₂ в смеси газов, % Точность измерения S _p O ₂ , СКО, % Рабочие части Испытание на удар: Ускорение, g Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Устойчивость к падению с высоты, м Соответствие IP X2 Интервал звуковой паузы аварийной сигнализации, мин Рабочие части	1,0 – 6,0 От -20 до +50 0 – 100 10 - 55 0 - 10 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 – 70 0 – 10 4,0 BF, CF 0 – 15 10 – 1000 0,25 ≤ 2 BF, CF
	ГОСТ ISO 9918: Раздел I-11					
	ГОСТ ISO 9919: П. 4-104					
	ГОСТ Р 50267.23:					

1	2	3	4	5	6	7
	Раздел 2- 10,приложение Д,ММ				Класс электробезопасности Напряжение пробы,кВ Сопротивление заземления,Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (обмотки и др.),°С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки,мм	I,II 0 -1,5 0 - 100 0 - 100 0,01 – 0,5 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10
	ГОСТ 31513: Раздел 3-11,приложение N				Погрешность отображения содержания кислорода, % Избыточное давление , кПа Скорость утечки в устройстве контроля содержания кислорода, мл/мин	± 3 0 – 10 ≤20
55.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8,приложение 1-4	Генераторы сигналов диагностические/ Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	26.60.12.129	9018 100000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота.Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим,с Время выхода на рабочий	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 0 - 85 1 - 30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				режим, мин. Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г	1 - 120 В, ВВ, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г	В, ВВ, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС, EEE				-тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0- 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВF, CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение AAA				Тип аудиометра Частоты для измерений при воздушном и костном звукопроведении, Гц* Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ Погрешность уровня прослушивания шума, дБ Сила прижима телефона, Н Сила прижима костного вибратора, Н	1 – 5 125 – 8000 70 – 100 От -3 до +5 5 -10 0 - 10
56.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8, приложение 1-4	Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы/ Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	26.60.12.129	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 П.52,приложение AAA				Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм	0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ Р 30324.25: Раздел 3-10,приложение MM				Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Токи утечки на пациента,мА Защита от дефибрилятора, Время замыкания ,мс Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм	0,05 – 5,0 0 – 200 0,1 – 5,0 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ 30324.30: Раздел 3-10, приложение D				Типы рабочих частей Длительность поддержания манжеты в надутом состоянии,мин Диапазон давления в манжете, мм.рт.ст. Токи утечки на пациента,мА Защита от дефибрилятора, Время замыкания ,мс Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм	ВВ,CF 0 – 3 0 – 15 0,05 – 0,5 0 – 200 0,1 – 5,0 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ Р 50267.34: Раздел 3-10, приложение MM				Рабочие части Напряжение пробоя,кВ Токи утечки на пациента,мА Защита от дефибрилятора, Время замыкания ,мс Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Воздушные зазора,мм Пути утечки,мм	CF 15 0 - 0,05 0 – 200 0 – 0,05 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ 30324.2.49 Раздел I-10				Рабочие части	В,ВВ,CF

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.23: Раздел 2- 10,приложение Д,ММ				Нагрузочное сопротивление ,Ом Напряжение дефибриляции,кВ Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Время воздействия дождем,с Уровень сигнала звуковой тревоги,дБ Рабочие части Класс электробезопасности Напряжение пробоя,кВ Сопротивление заземления,Ом: Ток питания,А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (обмотки и др.),°С Температура поверхности (корпуса),°С Допустимые пути утечки,мм Точность измерения S_pO_2 , СКО, % Рабочие части Испытание на удар: Ускорение, g Вибропрочность и виброустойчивость,частота,Гц Устойчивость к падению с высоты,м Соответствие IP X2 Интервал звуковой паузы аварийной сигнализации,мин Диапазон измерения внутриглазного давления,мм.рт.ст. Сила для создания площади	0 – 100 5,0 0,05 -5,0 0 – 30 45 – 85 BF,CF I,II 0 -1,5 0 - 100 0 - 100 0,01 – 0,5 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 4,0 BF,CF 0 – 15 10 – 1000 0,25 ≤ 2 7 – 50
	ГОСТ Р ISO 9919: П. 4-104					
	ГОСТ Р ИСО 8612 П.3-8,приложения А,В					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31513: Раздел 3-11, приложение N				аппланации, мН Одна единица шкалы должна представлять, мН. Номинальные усилия рычага тонометра, мН Погрешность отображения содержания кислорода, % Избыточное давление, кПа скорость утечки в устройстве контроля содержания кислорода, мл/мин Классификация видов опасности, Анализ эксплуатационной документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности, м Частота мигания, Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами, с	0 – 49 0,98 или 1,98 От 9,81±0,49 до 78,45±1,18 ± 3 0 – 10 ≤ 20 Высокий, средний, низкий 0 – 4 1,4 – 2,8 Красный, желтый, голубой 0,35 – 1,3 0 – 100 0 – 100 0 – 100 От -20 до +20 0 -20 от -50 до +50 0 до 100 от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55
57.	ГОСТ Р 50606: П.4-6	Диоптриметры/ Приборы и инструменты оптические прочие, не включенные в другие группировки	26.70.23.190	9018 000000	Диаметр линз, мм Толщина линз, мм Поперечное перемещение линз, мм Вершинная рефракция, дптр. Призматическое действие, Δ Устойчивость к воздействию климатических факторов: Температура, °C Влажность, % Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и	
	ГОСТ Р 50444: П.2 -8, приложение 1-4					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим,с Время выхода на рабочий режим,мин.	0 - 10 0 - 85 1 - 30 1 - 120
					Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя,кВ Сопротивление заземления,Ом: Ток питания,А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (обмотки и др.),°С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки,мм Размеры,мм Масса,г	В,ВF,CF I,II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя,кВ Сопротивление заземления,Ом: Ток питания,А:	В,ВF,CF I,II 0 - 5 0 - 100 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС,ЕЕЕ				Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (обмотки и др.),⁰С Температура поверхности (корпуса),⁰С Допустимые пути утечки,мм Размеры,мм Масса,г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазоры,мм Пути утечки,мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Классификация видов опасности, Анализ эксплуатационной документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности,м Частота мигания,Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами,с	0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000 0 - 100 0 - 380 В,ВF,CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 Высокий,средний,низкий 0 – 4 1,4 – 2,8 Красный,желтый,голубой 0,35 – 1,3
58.	ГОСТ Р 50444: П.2 -8,приложение 1-4	Приборы эндоскопические и увеличительные/ Аппараты	26.60.12.119 26.70.22.150	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Классификация видов опасности, Анализ эксплуатационной	0 - 1000 0 - 15000 В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380 В, ВF, CF 0,01 - 0,5 0,8 - 9,0 1,7 - 16,0
	ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 3-58, приложения CCC, EEE					
	ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение AAA					
	ГОСТ IEC 60601-1-8 П.2.6 приложения D, EEE					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 23496: П.2,3				документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности, м Частота мигания, Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами, с Типы эндоскопов, Комплектность Маркировка Упаковка-Визуально Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора: диаметр рабочей части, мм длина рабочей части, мм диаметр инструментального канала, мм угол поля зрения, град угол направления наблюдения, град углы изгиба дистальной части, град диапазон рабочих расстояний, мм масса, г Проверка внешнего вида. Устойчивость к дезинфекции и стерилизации. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °C Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Напряжение пробоя, кВ Отклонение поля зрения эндоскопа от номинального значения, %	Высокий, средний, низкий 0 - 4 1,4 - 2,8 Красный, желтый, голубой 0,35 - 1,3 0 - 20 0 - 1000 1,0 - 4,0 60 - 120 0 - 105 0 - 200 0 - 100 0 - 10000 от -50 до +50 0 до 100 0 - 50 0 - 0,35 10,0 0 - 4 ≤ 15
	ГОСТ Р 53469: П.4.8, приложение ДА					

1	2	3	4	5	6	7	
	ГОСТ Р ИСО 8600-6: П.2 -5 ГОСТ 26332: П.1-4 ГОСТ Р 55037: П.4,5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18: П. 201.4-201.17, приложение ДА				Отклонение направления наблюдения жесткого эндоскопа, ⁰ Наличие файла менеджмента рисками Терминалогия эндоскопических инструментов Размер маркировки,мм Условия хранения по группам 5,6 ГОСТ 15150 Погрешность длины эндоскопа,мм Давление открытия заглушки эндоскопа,кПа Усилие отсоединения инжектора от бронхоскопа,Н Испытательное давление,кПа Наличие файла менеджмента рисков Рабочие части Температура светонизлучающей части эндоскопа,град. Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазоры,мм Пути утечки,мм	≤ 10 ≥ 2 0 – 10 > 4 > 20 0 – 100 BF,CF < 41 0 – 0,05 0 – 0,2 0 – 0,5	
59.	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические/ Аппараты рентгенографические	26.60.11.113	9022 000000	Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В; Переменное напряжение, В; Напряжение пробоя,кВ Сопротивление заземления,Ом; Ток питания,А; Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА;	B,BF,CF I,II 0 - 100 0 - 380 0 -5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 : П. 4-13. Приложение В				Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °C Температура поверхности (корпуса), °C Допустимые пути утечки, мм Анодное напряжение, кВ Минимально допустимый первый СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ, мм AI Значение кермы для излучения утечки, усредненное на площадь 100см² · Гр в час Анализ файла менеджмента рисков, Токи утечки на доступную часть, мА Мощность воздушной кермы, мкГр/с	0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 50 - 150 1,8 - 5,4 ≤ 10 0 - 500 0,001—4000
	ГОСТ Р 50267.2.54: П. 201.1 - 203				Сопротивление на единицу длины доступных высоковольтных кабелей, Ом *м⁻¹ Для передвижных МИ: Токи утечки на доступную часть, мА Токи утечки на землю, мА Для стационарных МИ: Токи утечки на землю, мА Расстояние до входной опорной точки пациента, см Воздушная керма, мкГр Анодное напряжение, кВ Анализ файла менеджмента рисков.	≤ 1 0 - 2 0 - 10 0 - 20 0 - 100 1 - 5 60 - 150
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28: П. 201.1 - 203				Класс электробезопасности Анодное напряжение, кВ Анализ файла менеджмента рисков. Сопротивления изоляции, МОм Наличие системы	I 60-150 0,5 - 100
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1	Маммографы				

1	2	3	4	5	6	7
	П. 3-58, приложения ССС, ЕЕЕ				менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	В, ВF, CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В:	В, ВF, CF I, II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 100 0 - 380
	ГОСТ Р 61267: П.4-10, приложения А				Слой половинного ослабления, мм Al Анодное напряжение, кВ Расстояние от плоскости применения до фокусного пятна, мм Дополнительный фильтр, мм Al	1,0 – 5,7 40 - 150 0 - 1000 4 - 45
	ГОСТ ИЕС 62220-1: П.4-8, приложение А, В				Номинальный размер фокусного пятна, мм Слой половинного ослабления, мм Al	≤ 1,2 1,0 – 5,7

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 62220-1-3: П.4-8				Анодное напряжение, кВ Дополнительный фильтр ,мм Al величина, равная квадрату отношения сигнал - шум, приведенному к дозе, SNR^2_m $1/(mm^2 \cdot mGp)$ Номинальный размер фокусного пятна, мм Анодное напряжение, кВ Дополнительный фильтр ,мм Al Дополнительный фильтр ,мм Al Режимы получения цифрового изображения, нГр величина, равная квадрату отношения сигнал - шум, приведенному к дозе, SNR^2_m $1/(mm^2 \cdot mGp)$ Слой половинного ослабления, мм Al Анодное напряжение, кВ Дополнительный фильтр ,мм Al величина, равная квадрату отношения сигнал - шум, приведенному к дозе, SNR^2_m $1/(mm^2 \cdot mGp)$ Воздушная керма Анодное напряжение, кВ Полная фильтрация ,мм Cu Квантовая эффективность регистрации, % (DQE) Показатели безопасности: - испытательное напряжение, кВ, - токи утечки, мА - воздушные зазоры, пути утечек, мм - температура доступных частей, град коэффициент для определения минимальной	40 - 150 4 - 40 21000 - 32000 $\leq 1,2$ 40 - 150 4 - 11,5 10 - 40 20 - 2000 21000 - 32000 0,56 - 0,83 25 - 28 2 4639 - 6575 0 - 1,5 30 - 400 0,05 - 3,5 0 - 99,9 0 - 5 0 - 500 0 - 100 0 - 100
	ГОСТ Р 62220-1-2: П.4-8, приложение А					
	ГОСТ 31114.1: П.3-6, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: П.201.1 – 203				мощности воздушной кермы Анодное напряжение, кВ Дополнительный фильтр, мм Al Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Усилие компресии на молочную железу, Н Алюминиевый эквивалент поглощения излучения и фильтрации, мм Al Свинцовый эквивалент поглощения излучения и фильтрации, ммPb Анодное напряжение, кВ Класс электробезопасности Кажущееся сопротивление источника питания, Ом Электрическая мощность, кВт Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Размеры вспомогательного оборудования, мм Масса, кг Испытательная высота падения, см Размеры препятствия, мм Коэффициент безопасности Зазоры между движущимися частями, мм Угол наклона испытательной плоскости, град Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Расстояние между дополнительным слоем ослабления и детектором, мм	0,36 -1,0 40 -150 4 - 40 0 -500 100 - 300 0 - 100 0 - 1000 40 - 150 I 0,1 - 0,95 0,4 150 0 – 10 0 - 2000 0 – 100 2 - 5 20 x 80 1,7 – 4,0 25 -120 0 - 5 ≥ 250
	ГОСТ ИЕС 60601-2-7: Раздел 1-10, приложение AA, BB					
	ГОСТ Р 30324.32: Раздел 1-10					
	ГОСТ 30324.0.4: П.2.201, раздел девятый					
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 П.4 8, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2: П.4-6				Размеры тест - объекта, мм Анодное напряжение, кВ Воздушная керма, мкГр Мощность воздушной кермы, мкГр/с Оптическая плотность D денситометра, с Усилия, Н Слой половинного ослабления при 25 кВ, мм Al Слой половинного ослабления при 28 кВ, мм A Анодное напряжение, кВ Воздушная керма, мкГр Мощность воздушной кермы, мкГр/с Толщина фантома, мм Анодное напряжение, кВ Размеры полосок фантома, мм Расстояния до уровня половинного ослабления, мм Анодное напряжение, кВ Шаговое движение стола пациента в условиях работы КТ, мм Точность позиционирования стола, мм Интервал получения томограмм относительно центра светового пятна, мм Точность измерения толщины среза, мм Точность измерения толщины среза, % Погрешность измерения оптической плотности денситометра Температура растворов, град Отклонения значений оптической плотности плюс минус, Отклонения показателя чувствительности от базового	42x110 20 - 100 10 - 500 0 - 100 0 - 3,5 0 - 300 0,28 - 0,34 0,32 - 0,39 20 - 100 1 - 10 0-2 0 - 57 0 - 100 0 - 10 100 - 300 0 - 100 ± 1 ± 3 ± 1 50 ± 0,02 0 - 100 ± 0,05
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3: П. 4 - 6, приложение А					
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4: П. 4 - 8, приложение А					
	ГОСТ Р 61223-3-5: П.4, 5, приложение А					
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-1: П.4 - 7, приложение А-D					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-2: П.4-7, приложение A-D				значения, Оформление этикеток и меток на экранах. Плотность прилегания рентгенографической пленки к усиливающим экранам по к усиливанию, кВ Анодное напряжение, кВ Расстояние до негатоскопа, м Отклонения значений оптической плотности плюс вуаль. Размер контрольного образца, см Оптическая плотность почернения контрольной пленки Периоды экспонирования пленки, с Анодное напряжение, кВ Оптическая плотность Оптическая плотность для трех уровней серой шкалы, В1, В2, В3 Визуальная оценка таблицы с сеткой - отсутствие искажений: дисторсия, изменение форм полей с квадратными на прямоугольные, искажение в виде подушки или бочки, нелинейность. Анодное напряжение, кВ Число компьютерных томографических единиц Отклонение величины шума, % Диаметр тестового цилиндра, см Анодное напряжение, кВ Толщина фильтра Al, мм Оптическая плотность Анодное напряжение, кВ Температура проявителя, град	$\pm 0,15$ 0 - 100 2 - 3 $\pm 0,05$ 12x24 0,6 - 1,0 30 - 240 0 - 100 0,6 - 1,2 0,2 $\pm$ 0,05, 1,0 $\pm$ 0,15, 1,75 $\pm$ 0,2 0 - 100 0 - 1000 0 - 10 16 - 32 0 - 100 2,5 - 9,0 0,7 - 1,5 0 - 100 0 - 100
	ГОСТ Р 51818: П.4-7, приложение A,D					
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4: П.4-6, приложение A-D					
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6: П.4-6, приложение A					
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7: П.4-5, приложение A-D					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9: П.4-6,приложение A-D				Периоды экспонирования пленки,с Погрешность измерения оптической плотности денситометра Температура растворов,град Отклонения значений оптической плотности плюс вуаль, Отклонения показателя чувствительности от базового значения, Усилие компресии,Н Анодное напряжение,кВ Толщина фильтра А1,мм Оптическая плотность Отклонения значений оптической плотности плюс вуаль, Отклонения показателя чувствительности от базового значения, Погрешность измерения оптической плотности денситометра Температура растворов,град Отклонения значений оптической плотности плюс вуаль, Отклонения показателя чувствительности от базового значения, Анодное напряжение,кВ Толщина фильтра А1,мм Оценка эффективности дозы облучения: Определение величины Ке , мкЗв/(мГр·м²) Определение величины Кd, мкЗв/(сГр·см²) Анодное напряжение,кВ Для контактной съемки зубов: Определение величины Ке , мкЗв/(мГр·м²)	0 - 100 ± 0,02 0 - 100 ± 0,05 ± 0,15 0 - 300 0 - 100 2,5 – 9,0 0,7 – 1,5 ± 0,05 ± 0,15 ± 0,02 0 - 100 ± 0,05 ± 0,15 0 - 100 2,5 – 9,0 10 - 700 1 - 30 0 - 150 10 - 60
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10: П.4-6, приложение A-E					
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11: П.4-6,приложение A-D					
	МУ 2.6.1.2944-11 П.4 – 9, Приложение 1-3					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31222.2 П. 4-7				Определение величины K_d , $\text{мкЗв}/(\text{сГр}\cdot\text{см}^2)$	0,5 – 2,0
	ГОСТ 31222 П.				Конверсионный фактор УРИ, G_x , $\text{кД}\cdot\text{с}/\text{м}^2\cdot\text{мкГр}$ Анодное напряжение, кВ	0 - 2,5 0 – 150
	ГОСТ ИЕС 61262-1: П.3-7				Интегральная дисторсия изображения, V_i Анодное напряжение, кВ	0 – 0,9 0 - 100
	ГОСТ ИЕС 61262-5: П.3-6				Деление шкалы тест- объекта, мм Размер входного поля, см Анодное напряжение, кВ	0 - 2,0 0 – 50 0 - 100
	ГОСТ ИЕС 61262-6: 3-6				Квантовая эффективность регистрации, % Анодное напряжение, кВ Энергия фотонов гамма- излучения, кэВ Время экспозиции, мин	0,1 – 10 0 - 100 0 - 60 0 - 30
	ГОСТ ИЕС 61262-7: П.3 – 6				Коэффициент контрастности КК Коэффициент световой вуали, КСВ Расстояние источник – входная плоскость, см Расстояние между фокусным пятном и дополнительным фильтром, см Ослабления мощности воздушной кермы	0 – 1,0 0 – 1,0 0 - 100 0 - 30 0 - 100
	ГОСТ Р 50267.7: Раздел 2-10, приложение АА-ЕЕ				Функция передачи модуляции Анодное напряжение, кВ Номинальная электрическая мощность, кВт Кажущееся сопротивление питающей сети, Ом Класс электробезопасности Рабочая часть Сопротивление экрана высоковольтного кабеля анодного тока, $\text{Ом}\cdot\text{м}^{-1}$ Токи утечки на доступную	0 – 1,0 0 - 60 0 - 150 0 - 10 I В 0 - 1

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.15: Раздел I-10, приложение MM				часть,мА Длина высоковольтных проводов,м Анодное напряжение,кВ Воздушная керма, мГр Произведение дозы на площадь, сГр*см ² Линейные пвзмеры приемника изображения,мм Номинальная емкость конденсатора, мкФ Анодное напряжение,кВ Отсутствие перемещения при наклоне плоскости ,град. Допустимая погрешность, %: Анодный ток Анодное напряжение Класс электробезопасности Рабочая часть Сопротивление зкрана высоковольтного кабеля анодного тока, Ом*м ⁻¹ Токи утечки на доступную часть,мА Длина высоковольтных проводов,м Анодное напряжение,кВ Воздушная керма, мГр Произведение дозы на площадь, сГр*см ² Линейные пвзмеры приемника изображения,мм	0 - 2 12 - 16 0 - 200 0 - 100 10 ⁻⁷ — 10 ² 0 - 100 2,0 40 - 150 0 - 5 0 - 15 0 - 10 I B 0 - 1 0 - 2 12 - 16 0 - 200 0 - 100 10 ⁻⁷ — 10 ² 0 - 100
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П.2,6 приложения D,EEE				Классификация видов опасности, Анализ эксплуатационной документации, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности,м Частота мигания,Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами,с	Высокий,средний,низкий 0 - 4 1,4 - 2,8 Красный,желтый,голубой 0,35 - 1,3
	ГОСТ 25642 : П.1,2	Устройства для печати рентгеновских изображений			Комплектность, Масса, кг Маркировка	0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К				Упаковка, Визуально Функциональные параметры устройства для печати рентгеновских изображений: - формат пленки, см, - количество пленок в бункере, листов - время изготовления твердой копии (35x43),с - максимальная плотность - минимальная плотность, - производительность (35x43). пл/ч, - разрешение (размер пикселя в мкм), - число градаций, Бит - Показатели безопасности: - испытательное напряжение, кВ, - токи утечки, мА - воздушные зазоры, пути утечек, мм - температура доступных частей, град - Внешний вид; - Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), - Типы рабочих частей - Класс электробезопасности - Постоянное напряжение, В: - Переменное напряжение, В: - Напряжение пробоя,кВ - Сопротивление заземления,Ом: - Ток питания,А: - Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА: - Сопротивления изоляции,МОм: - Температура материалов (обмотки и др.),°С - Температура поверхности (корпуса), °С - Допустимые пути утечки,мм	от 24x30 до 35x43 1 - 200 0 - 120 0 - 5 0,01-0,25 1 - 100 1 - 200 0 - 5 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0 - 100 В,ВF,CF I,II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10

1	2	3	4	5	6	7
60.	ГОСТ Р 50444 П.7	Приборы радиодиагностические/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9018 100000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Расстояние до линейного источника, мм Количество отсчетов Диаметр аксиального поля зрения, мм	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 В, ВВ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0-90 ≥ 200000 0-165
	ГОСТ Р МЭК 60601 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59,приложение ССС,ЕЕЕ					
	ГОСТ Р МЭК 61675-1 П. 3.4					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 61675-2 П.3				Радиус вращения детектора, см Скорость счета, отсчетов в секунду Время сбора информации на проекцию, с Ширина РОИ, мм Номинальная энергия, МэВ Нормальные расстояния облучения от источника, м Максимальная мощность поглощенной дозы, Гр·с ⁻¹ Активность радионуклидного источника, ГБк Температура в испытательной камере, °С Давление в камере, кПа Уровень излучения, мкЗв/ч Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	< 20 > 1000 10,15,30 ≤ 240 1-50 0,5-2 0,001-1 0-1 10-40 94-106 0-0,2
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 П. 5,7,8,10,11					
	ГОСТ ИЕС 61303 П. 3,4,5,6,7,8,9,10					
	ГОСТ 30324.0.4					
61.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы офтальмологические/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9018 000000 9004000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 9801 П. 4,5,6,7, приложения А, В				доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Длины волн, нм Предельные отклонения: Среднего значения рефракции $\pm 0,03$ Астигматической разности дифракций 0,03 Призматического действия, дптр. 0,06 Допуск на нанесение меток осей цилиндра и основание призмы, ° $\pm 1 - 7$ Наружный диаметр пробной очковой линзы в оправе, мм 38-0,2 Максимальная толщина линзы, включая толщину оправы, мм $\leq 2,8$ Диаметр апертуры, мм < 18 Диапазон измерений фотонатора, D : Сферическая рефракция $\pm 0 - 15$ Цилиндрическая рефракция 0 - 5 Положение оси цилиндра, ° 0 - 180° Призматическое действие, Δ 0-10 Предельные отклонения при измерениях, дптр. $\pm 0,06 - \pm 0,25$ сферической рефракции, дптр. 0,06 - 0,25 Предельное отклонение призматического эффекта, Δ 0,12-0,5 Предельное отклонение положения оси цилиндра и основания призмы, ° $\pm 2 - \pm 5$ Предельные отклонения для опорного и межзрачкового расстояний, мм ± 5 Межзрачковое расстояние, мм 50-75 Регулировка диапазона упора для лба, мм ≥ 10 Сферическая верхинная рефракция, дптр. От -15 до +15	0-85 1-30 60-7200 546,07 и 587,56
	ГОСТ Р ИСО 10341 П. 4,5,6,приложение А					
	ГОСТ ISO 10342 П. 4,5,6,7, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 10343 П. 4,5,6,7, приложение А				Цилиндрическая верхняя рефракция, дптр. Оси цилиндра, ° Диапазон диоптрийной наводки окуляра, дптр. Радиус кривизны роговицы, мм Направления главных меридианов, ° Диапазон диоптрийной наводки окуляра, дптр. Минимальный допустимый эксцентриситет для наборов световых стимулов, ° Минимально допустимое число позиций возможного предъявления световых стимулов Климатические условия при эксплуатации: Температура, °С Влажность, % Давление, гПа Условия хранения: Температура, °С Влажность, % Давление, гПа Условия транспортирования: Температура, °С Влажность, % Давление, гПа Синусоидальная вибрация, Гц Ударная нагрузка 30г длительность, мс Предельные значения излучения, Вт/м ² Длины волн, нм	0...+6 0...180 ±4 5,5-10,0 0-180 ±4 25-70 15-105 10-35 30-90 800-1060 -10-55 10-95 700-1060 -40-70 10-95 500-1060 10-500 0-6 0,4·10 ⁻² -6·10 ⁴ 305-2500 7-50
	ГОСТ Р ИСО 12866 П. 4,5,6,7, приложение А,В					
	ГОСТ 31590.1 П. 4,5,6,7					
	ГОСТ Р 56092 П. 5.6, приложение А, D					
	ГОСТ Р ИСО 8612 П. 4,5,6,7,8, приложения А,В				Диапазон ВГД, мм рт. ст.	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 53466 П. 4,5				Диапазон температур, воспроизводимых тепловым излучателем, °С	28 - 36.
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н Скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	+10 - +25 <60 <100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 0 - 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Радиус кривизны, измеряемой сферической поверхности, мм Зона перекрытия между измеряемыми областями, мм Значения излучения, Вт/м ²	В, ВФ, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 от 0,4 до 2,8 1-10 2,5-30 150-1000 75 - 250 0-8 0-0,5 0,4·10 ⁻² -2·10 ⁵
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59,прило жения CCC,EEE				Длины волн, нм	250-2500
	ГОСТ Р ИСО 19980 П. 4,5,6,7, приложения В,С,Д				Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С	220 ± 10% -50 до +50
62.	ГОСТ Р 50444 П.7	Приборы для аускультации (выслушивания)/ Приборы для аускультации (выслушивания)	26.60.12.125	9018 000000		

1	2	3	4	5	6	7
					Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с	0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
63.	ГОСТ Р 51831 П. 4.5,6 ГОСТ Р 51854 П. 4.5, приложения А, Б, В	Очки/ Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы; Оправы для очков/ Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов	32.50.42.000 32.50.43.000	9004000000 9003000000	Комплектность Маркировка Упаковка, Визуально Длины волн, нм Комплектность Маркировка Упаковка, Визуально Длины волн, нм Диапазон значений светового коэффициента Спектральный коэффициент пропускания Комплектность Маркировка Упаковка, Визуально Размеры оправ, мм Размер заушника, мм Угол между раскрытым заушником и прямой, ° проходящей через ось шарнира Воздействие транспортной тряски: Частота, Гц Ускорение, м/с ²	280-2000 280-2000 0,03 - 0,8 и выше 0,8 0,023 - 100 34-60, 10-28 55-115 85 - 100 2 - 3 30
64.	ГОСТ Р 50444 П.7	Приборы для функциональной диагностики прочие/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9018 000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям	220 ± 10%

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 П. 4.5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, Приложения AA, BB, CC, DD, E				при транспортировании: Температура, °C Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с	-50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ Р 8.605 П. 3.4 приложение А				Материал тест-объекта: Удельная теплоемкость, Дж/(кг·K) Теплопроводность, Вт/(м·K) Ослабление на 5 МГц, дБ/см.	3500±500 0,5±0,1 2,5±1,0
	ГОСТ Р МЭК 61391-2 П. 7, приложения А, В				Диапазон эллипсометрического угла Дельта, ° Диапазон эллипсометрического угла Пси, °	0 - 360 0 - 90
	ГОСТ Р МЭК 61391-1 П. 5, 6, 7, 8, приложения А, В, С				Характеристики тканеимитирующего материала: Скорость звука, м/с на 3МГц Плотность, г/см ³ Удельный коэффициент затухания, дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹ в частотном диапазоне от 1 до 15 МГц Коэффициент обратного рассеяния, дБ см ⁻¹ ср. ⁻¹ Характеристики тканеимитирующего материала: Скорость звука, м/с	1540±15 1,00±0,03 0,7±0,05 3·10 ⁻⁴ 1540±15

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 62359 П. 5, приложения А, В, С, D, E				Плотность, г/см ³ Затухание, дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹	1,05±0,05 0,5±0,05
	ГОСТ Р 8.604 П. 6,8, приложения А, Б, В, Г, Д				Коэффициент акустического затухания, дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹ Частота акустического воздействия от номинального значения, установленного производителем, % Суммарная доверительная погрешность измерений выходной мощности, % Удельный акустический импеданс материала мишени, кг·м ⁻² ·с ⁻¹ Скорость перемещения мишени, см/с	0,3 ± 15 < 50 0,6·10 ⁶ 3,5·10 ⁶ 10-40
	ГОСТ 12.4.077 П.2				Уровень звукового давления, дБ	0-130
	ГОСТ Р 55808 П. 4, приложения А, Б, В, Г, Д				Частота исследуемых сигналов, МГц Амплитуда исследуемых сигналов, В Скорость звука, м/с	0-35 0,03-300 2710-5970
	ГОСТ Р 8.616 П. 3, приложение А				Диапазон значений мощности ультразвука в воде, Вт Диапазон частот, МГц	0,005-15 0,5 - 12
	ГОСТ Р МЭК 61161 П. 6,7, приложения А, В, С, D, E, F				Диапазон значений мощности ультразвука, Вт Диапазон частот, МГц	0-20 0,5-25
	ГОСТ Р 54840 П. 4,5, приложения А, В, С				Спектральный диапазон, нм Длительность импульса, с	180-10 ⁶ 10 ⁻⁷ -10
	ГОСТ 31581 Приложения А, Б				Диапазон длин волн излучения, нм Длительность импульса, с Уровень выходной мощности, Вт	180-10 ⁶ 3·10 ³ -10 ⁻⁹ 0,5-1,5·10 ⁸
	ГОСТ ИЕС 60825-4				Проверка функциональных	

1	2	3	4	5	6	7
	П. 5, приложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г				характеристик заявленных производителем. Анализ файла менеджмента риска.	
65.	ГОСТ Р 50444 П.7	Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9027000000 9027500000 9027801700 3822000000 2804400000 2811210000 8419899890 8419908509	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление , Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 В, ВФ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 ± 10 <0,1 0-0,7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ					
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г					

1	2	3	4	5	6	7
					при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D				Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	от 0,4 до 2,8 1-10 2,5-30 150-1000 75 - 250
	ГОСТ 13350 П.5				Пределы допускаемого значения основной приведенной погрешности, %	$\pm 0,25$; $\pm 0,4$; $\pm 0,5$; $\pm 1,0$; $\pm 1,5$; $\pm 2,0$; $\pm 2,5$; $\pm 4,0$
	ГОСТ 22171 П. 4				Диапазонов измерений, См/м	2-200
	ГОСТ 27987 П.4				Диапазон температур анализируемой среды, °С Диапазон давления анализируемой среды, МПа Диапазоны измерения: рН рХ mV	0-150 -0,09-1,2 1-15 1-20 50-2000
	ГОСТ 29024 П.6				Диапазон измерений мутности анализируемой среды, ЕМФ	0,25-3000
	ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел девятый				Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков,	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 62304 П. 4.5, 6, 7, 8, 9				Ненормальная работа и условия нарушения	
	ГОСТ Р 51352 П. 4, 5				Циклы работы ПО. Анализ файла менеджмента качества программного обеспечения	
	ГОСТ Р ЕН 13612 П. 3 - 7				Класс безопасности ПО	A, B, C
					Коэффициент вариации, %	0 - 20
					Оценка стандартного образца (содержание анализов)	По Паспорту
					Оценка специфичности	По Стандартному образцу
					Оценка системы менеджмента качества, Оценка персонала, Наличие точного перечня функциональных характеристик	
	ГОСТ 22729 П. 6				Оценка количества образцов для проведения испытаний	
					План оценки функциональных характеристик	
					Время установления выходных сигналов, мин	0-180
					Допустимый угол наклона, °	0-5
					Электрическое сопротивление изоляции измерительных цепей и цепей питания анализаторов, Мом	>40
					Давление воздуха питания, МПа	0,14-0,6
					Давление анализируемой среды, МПа	0-0,6
					Расход воздуха, л/мин	0-50
	ГОСТ ISO 15197 П.4-8, приложение 2 эргономи				Анализ рисков файла менеджмента рисков	
					Оценка информации на этикетке,	
					Анализ инструкции по применению,	
					Оценка этикетки на контрольном материале.	
					Точность определения	

1	2	3	4	5	6	7
					концентрации глюкозы, % Значени напряжения опасные для жизни, В Крутящий момент для затягивания винтовых соединений, Н Трекингостойкость изоляционного материала, СИТ Пути утечки, мм Напряжение пробоя, В Толщина изоляционного слоя, мм Расстояние между клемой и фольгой при испытании на пробой, мм Мощность входного сигнала, ВА Сила крепления сетевого шнура, Н Крутящий момент шнура, Н*м Зазоры, мм Энергия удара, дж Высота удара, мм Размеры перфорации кожуха, мм Температура поверхности, ° Температура обмоток, ° Оценка формы изложения, Оценка применяемых символов, Наличие требований по установке изделия, Требования к пробе и контрольному материалу.	± 01 до ± 20 ≥ 30 0 - 10 100 - 600 0,5 - 4,7 1000 - 4500 0,1 - 45 20 - 290 0 - 500 30-100 0,1-0,35 От 4 до 120 1 - 3 200 - 1000 0,1 - 5,0 0 - 150 0 - 250
66.	ГОСТ Р ЕН 592 П.5,6	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики/ Реагенты диагностические, Реагенты сложные диагностические или лабораторные, не включенные в другие группировки, Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения;	21.20.23.110 20.59.52.190 21.10.60.196	3002000000 3822000000 3006200000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц	$220 \pm 10\%$ -50 до +50 0 - 100 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		наборы диагностические			Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с 0-85 1-30; 60 - 7200 0-0,35 10	
	ГОСТ Р ИСО 23640 П. 4-5				Условия хранения, рекомендованные для образцов реагентов, °С Стабильность метрологическая, дни, Отчет по стабильности Количество серий (лотов) для оценки стабильности 2-8 Паспорт производителя	
	ГОСТ 2.601 П. 4,5,6				Виды эксплуатационной документации: руководство по эксплуатации Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия Формуляр Паспорт Этикетка Каталог изделия Нормы расхода запасных частей Нормы расхода материалов Ведомость комплекта запасных частей, инструмента и принадлежностей Учебно-технические плакаты Инструкции эксплуатационные специальные ЭД или в виде приложений к ним Ведомость эксплуатационных документов Предельные размеры 1 - 3	
						Наличие

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30333 П. 3.4, приложение А				иллюстраций, формат А3, А4, А5	
	ГОСТ Р ЕН 13532 П. 4.5, 6, 7				Анализ структуры паспорта безопасности, Содержание разделов паспорта безопасности Внешний вид; Наличие системы менеджмента качества (файл типов рабочих частей) Класс электробезопасности Постоянное напряжение, В: Переменное напряжение, В: Напряжение пробоя, кВ Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), °С Температура поверхности (корпуса), °С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Функциональные характеристики: По данным производителя. Коэффициент вариации, % Оценка стандартного образца (содержание анализов) Оценка специфичности Оценка системы менеджмента качества, Оценка персонала, Наличие точного перечня функциональных характеристик	В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 15000 0 - 20 По Паспорту По Стандартному образцу
	ГОСТ Р 51352 П. 4.5					
	ГОСТ Р ЕН 13612 П. 3 - 7					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 53079.1 П. 3				Оценка количества образцов для проведения испытаний План оценки функциональных характеристик Методы: Оценка схемы стандартного описания методов Определение оборудования: Дозаторы Растворы Колебраторы Стандартные образцы Оценка реагентов, Аналитолов, Колебраторов, Стандартных образцов Классификация МИ in vitro Оценка функциональных характеристик Оценка химических, Биологических и физических свойств Температура хранения, °C Характеристики контрольного материала Физическое состояние контрольного материала Состав описания контрольного материала, Обоснование выбора контрольного материала, Описание матрицы Оценка стабильности контрольного материала План эксперимента	Референтные, определяющие, рабочие По применяемым методам По Аналитам 1 - 4 2 - 8 Простой сложный Твердый, жидкий Паспорт на контрольный материал
67.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических бактериологических исследований измерительные/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9027000000 3917400000 4811900000 8507302009 8539229000 8544429009 9018904000 9018907500	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °C Влажность, %	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16			9018908409	Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 ; 60 - 7200 B, BF, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения CCC,EEE					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г,Г				Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
68.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы и аппараты для клинико - диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9027000000 9027901000 8421192009 9027809909 9027801100 3822000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 ; 60 - 7200
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				Установление типа рабочей части Установление класса	В, ВF, CF I, II

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г				электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Диапазон измерений мутности анализируемой среды, ЕМФ	0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250 0,25-300
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D					
	ГОСТ 29024 П. 6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4				Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	
69.	ГОСТ Р 50444 П.7	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических бактериологических исследований, кроме измерительных/ Аппараты электродиагностические прочие	26.60.12.119	9027000000 9027901000 8421192009 9027809909 9027801100 3821000000 3822000000 9032102000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 ; 60 - 7200 В, ВФ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 ± 10 < 0,1 0-0,7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16					
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С, D, E, F, G					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6.10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D ГОСТ Р 30324.0.4				прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков), Квалификация персонала	230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
70.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные/ Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии	26.60.13.130	9018 000000 9019 000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.10 П. 3-57, приложения АА, ММ				Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Предельный выходной ток, мА Энергия импульса, мДж При длительности, с Дополнительное выходное напряжение в режиме холостого хода, В Испытательные напряжения для электрической изоляции В-а и В-ф, кВ Выходная энергия, Дж Площадь проводящей поверхности каждого из электродов, см Путь утечки, мм Воздушный зазор, мм Дополнительный ток в цепи пациента, мА При условии единичного нарушения, мА Звуковые команды: Уровень, дБ Частота, Гц Резистивная нагрузка, Ом Токи утечки на электродах дефибриллятора, мА Сопротивление изоляции цепей высокого напряжения, МОм Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, %	0-85 1-30 ; 60 - 7200 10-100 < 300 < 0,1 < 500 6 или 4U 3 или 2U < 100 < 7 ≥ 20 ≥ 10 < 0,001 < 0,005 0-65 100-10000 25-175 < 0,1 > 500 +10 - +25
	ГОСТ Р 50267.14 П. 4,5,6,7,19,20,42,44,46,49,50,51,56, 57, приложения В, ММ					
	ГОСТ Р 30324.31 П. 6,19,44,49,50,51,56, приложение АА					
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 П. 7.8,11,12,15,101-109					
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2					

1	2	3	4	5	6	7
	2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н; скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм	< 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм В, ВФ, СФ I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6,201, приложение D				Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	0-100 0-10000 0-200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4-2,8 1-10 2,5-30 150-1000 75-250
71.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые/ Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии	26.60.13.130	9018 000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °C Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 ; 60-7200 3-45
	ГОСТ Р 50267.3 П. 4.5,6,7,19,20, 42,50,56,				Диапазон частот, МГц Номинальная выходная	

1	2	3	4	5	6	7
	приложение ММ				мощность, Вт	0-10
	ГОСТ Р 50267.6 П. 4,5,6,19,31,50,51,приложение ММ				Диапазон частот, ГГц Согласованная нагрузка, Ом	0,3-300 50-75
	ГОСТ 28603 П. 3, приложения 1-3				Диапазон частот, МГц Номинальная выходная мощность, Вт Зазор пары электродов, см	10-300 0-500 1-6
	ГОСТ 30324.3 П. 4,5,6,7,19,20, 42,50,56, приложение ММ				Диапазон частот, МГц Номинальная выходная мощность, Вт	3-45 0-10
	ГОСТ 30324.6 П. 4,5,6,19,31,50,51,приложение ММ				Диапазон частот, ГГц Согласованная нагрузка, Ом	0,3-300 50-75
	ГОСТ ИЕС 60601-2-22 П. 7,8,10,12,15				Площадь поперечного сечения медных проводников, мм ² Отклонения фактической выходной мощности, % Длины волн, нм	> 2,5 ± 20 0-1400
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 П. 4,7,8,11,12,13,15,приложения АА,ВВ				Диапазон частот, МГц Номинальная выходная мощность, Вт Испытательное напряжение, В Нагрузочные сопротивления, Ом	0,3-5 0-50 0-4000 10-2000
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 П. 201.4-201.17, приложение ДА				Наличие файла менеджмента рисков Рабочие части Температура светодиода,град. Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазоры,мм Пути утечки,мм	BF,CF < 41 0-0,05 0-0,2 0-0,5
72.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами Эндоскопы для лечения/ Аппараты микроволновой	26.60.13.120	9018200000 9018902000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети,В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании:	220 ± 10%

1	2	3	4	5	6	7
		терапии			Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Угол поворота изображения объекта относительно объекта, ° Диоптрийная подвижка окуляров, дптр Масса эндоскопа, кг Диапазон рабочих частот электрохирургического инструмента, МГц Угол поворота изображения объекта относительно объекта, ° Диоптрийная подвижка окуляров, дптр Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение	-50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 ; 60-7200 ±15 ±5 0-1,5 0,5-10 ±15 ±5 +10 - +25 < 60 < 100 0,01-10
	ГОСТ 23496 П. 3, приложения 1,2					
	ГОСТ Р 53469 П. 4,5,6,7,8, приложения А, ДА					
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59					

1	2	3	4	5	6	7
					при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н; скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Уровень облученности,	500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм В, ВФ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16
	ГОСТ Р МЭК 60601-1					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6, 10, 16, 17, 19, 22, 49, 57, 58, 59, приложения ССС, ЕЕЕ					
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 П. 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 15					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 П. 4.5,7,9,11,12,13,15				мВт/см ² Области спектра, нм	0-60 760-1400
	ГОСТ 30324.0.4				Температура окружающей среды, °С скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Уровень звука, дБА. Диапазон температур срабатывания термовыключателей, °С	20-30 0-3 0-80 0-39
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 П. 201.4-201.17, приложение ДА				Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	
	ГОСТ 26332 П.1-4				Наличие файла менеджмента рисков Рабочие части Температура светопрозрачной части эндоскопа, град. Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус), мА Воздушные зазоры, мм Размер маркировки, мм Условия хранения по группам 5,6 ГОСТ 15150	BF,CF < 41 0 - 0,05 0 - 0,2 0 - 0,5 ≥ 2
73.	ГОСТ Р 50444 П.	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические/ Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки	26.60.13.190	9019000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом	0-85 1-30; 60-7200 В, ВФ, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения	+10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41

1	2	3	4	5	6	7
					температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для повортных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н Скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм
74.	ГОСТ 50444 П. 7	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые/ Оборудование для электролечения и прочее, не включенное в другие группировки	26.60.13.190	9018000000 9018200000 9022000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30; 60-7200 В, ВФ, CF I, II 0,1 - 10
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 П. 5,7,8,9,10,14				Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Диапазон номинальной энергии, МэВ Максимальная мощность поглощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр-с-1 Номинальные расстояния облучения от источника, м Диапазон номинальной энергии, МэВ Максимальная мощность поглощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр-с-1 Номинальные расстояния облучения от источника, м Диапазон номинальной энергии, МэВ Максимальная мощность поглощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр-с-1 Номинальные расстояния облучения от источника, м Угол поворота аппарата, °	1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 1-50 0,001-1 0,5-2 1-50 0,001-1 0,5-2 1-50 0,001-1 0,5-2 0,5-2 0-270
	ГОСТ Р МЭК /ГО 60977 П.4,5,6,7,8,10,11,12,14					
	ГОСТ Р МЭК 60976 П. 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17					
	ГОСТ Р 50267.5 П.6,13,21,35,42,44,50,51,56, приложения АА, ММ	Аппараты для УЗ терапии			Интенсивность нежелательного излучения ультразвука, мВт/см ² Температура излучающей поверхности, °С	0-100 0-41
	ГОСТ 30324.5 П.6,13,21,35,42,44,50,51,56, приложения АА, ММ				Интенсивность нежелательного излучения ультразвука, мВт/см ² Температура излучающей поверхности, °С	0-100 0-41
	ГОСТ Р 55310				Диапазон частот, МГц Диапазон номинальной	0,5-5

1	2	3	4	5	6	7
	П. 4,5, приложения А,В,С				мощности, Вт Температура помещения и воды, °С Диапазон частот, МГц Отклонение мощности от номинала, % Эффективная интенсивность выходной мощности, % Частота акустического воздействия, % Диапазон частот, МГц Диапазон номинальной мощности, Вт	0-15 19-25 0 - 5 ± 20 ± 30 ± 10 0,5-25 0-20
75.	ГОСТ Р МЭК 61689 П. 5,6,7,8, приложения А,В,С,D,E ГОСТ Р МЭК 61161 П. 5,6,7, приложения А,В,С,D,E,F ГОСТ Р 50444 П. 7	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности/ Аппараты для ингаляционного наркоза	32.50.21.121	9019200000 9019100000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Максимальный дозируемый расход газов, л/мин Экстренная подача кислорода, л/мин Максимальное безопасное давление, кПа Потеря давления газа в линии пассивного выдоха, кПа	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 10-100 45-100 3-10 0-0,2
	ГОСТ 18856					
	П. 3, приложение 6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 5358 П. 4-17, приложения А,В,С,Д				Допустимая утечка газа из баллона, мл/мин Давление газа в баллонах, МПа Обратный поток газов от аппарата ИН через дномановленные клапаны, мл/мин Производительность источника кислорода, л/мин Подача кислорода концентрации, % Поток газа, л/мин Давление питающего газа, кПа Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная скорость потока, л/мин Давление питающего газа, кПа Максимальное давление в отверстии для присоединения пациента, кПа Температура окружающей среды, °С Относительная влажность окружающей среды, % Колебания атмосферного давления, кПа Изменение напряжения питания, % Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная скорость потока, л/мин Давление питающего газа, кПа Диапазон входных давлений, кПа Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная	0-100 0-150 0-50 0-15 85-100 0-40 270-550 0-200 0-60 0-600 0-8 5-50 10-95 60-110 -20 - +10 0-200 0-60 280-600 0-1000 0-200
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 П. 4.5,7,9,11,12,13,14,15,101-108, 206,208, приложения АА,ВВ,С,Д					
	ГОСТ 31511.2					
	ГОСТ Р ИСО 10651.3 П. 2.3,3,7,4,1,7,2,7,3,7,8,8,1,8,2,10,3,1 0.3,10.4,приложение М					
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 П. 4,5,7,8,9,11,12-16,101-106,206,208, приложения С,Д,АА,ВВ,СС,DD					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31513-2012 Разделы 7,8,11, приложения N,О				скорость потока, л/мин Температура окружающей среды, °С Относительная влажность окружающей среды, % Колебания атмосферного давления, кПа Показания содержания кислорода на цифровом дисплее, % Точка включения сигнала опасности при низком содержании кислорода, % Скорость утечки в устройстве контроля содержания кислорода, мл/мин	0-60 21-25 45-75 68-108 0-100 и более 0-18 0-20
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток	+10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и	140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм В, ВF, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D					
	ГОСТ 30324.0.4					

1	2	3	4	5	6	7
76.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации/ Аппараты для ингаляционного наркоза	32.50.21.121	9018000000 9018 90 500	условия нарушения Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Температура окружающей среды, °С Рабочий вакуум, кПа Токи утечки: Изделия типа В и ВФ, мА Изделия типа СФ, мА Установившееся значение уровня звукового давления, дБ Температура окружающей среды, °С Рабочий вакуум, кПа Объем удаляемой жидкости за 10 с, мл Максимальное значение свободного расхода воздуха, л/мин Температура окружающей среды, °С Рабочий вакуум, кПа Давление в системе дренажа	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 5-35 0...-60 0-5 0-0,05 0-70 5-35 0...-60 0-200 >20 5-35 0...-60
	ГОСТ ISO 10079-1 Разделы 1.2,3,4,7,9, приложения М,N,P					
	ГОСТ ISO 10079-2 П. 4-8, приложения А,В,С					
	ГОСТ ISO 10079-3 П. 4-11, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
					грудной клетки пациента, кПа Электрическое сопротивление вакуумного устройства с маркировкой «совместно с изделием типа CF», МОм Масса отсасывающего устройства предназначенного для использования вне больничных помещений, кг Объем удаляемой жидкости за 10 с, мл	0-1 >10 0-6 0-200
	ГОСТ Р 50444 П. 7	Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные			Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ 25047 П. 1.2.1.3.3, приложения 1.2				Герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении, кПа Соединения трубок специальных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении, Н Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать скорость потока, капель/мин Падение давления в	>40 >50 45-55

1	2	3	4	5	6	7
77.	ГОСТ Р 50444 П.7	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма/ Аппараты для ингаляционного наркоза Аппараты слуховые	32.50.21.121 26.60.14.120	9021400000	устройстве за 1 мин, кПа Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	0-0,6 220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ Р 51024 П. 7-10, приложения А,Б,В,Г,Е,Ж,И,К,Л,М,Н,П,Р,С,Т, У				Диапазон частот воздушного звукопроводения, Гц Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик, дБ Чувствительность по электрическому входу, мВ Модуль полного входного сопротивления, кОм Время срабатывания АРУ на контрольной частоте, мс	400-10000 0-12 0,5-10 >2 0-20
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, мОм	+10 - +25 60 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н и скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм В, ВФ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения CCC,BEE					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D				Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
	ГОСТ Р 50444 П.7	Имплантаты стоматологические/ Зубы искусственные	32.50.22.130		Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10
	ГОСТ Р ИСО 14801 П.4,5,6, приложение А				Частота нагрузки, Гц Минимальный крутящий момент, Н·м разрывающий момент, Н·м - минимальный угол поворота при разрушении, °	0-85 1-30 60-7200 0-15 0 - 10
	ГОСТ Р 50444 П. 7	Эндопротезы тазобедренного сустава/Суставки искусственные	32.50.22.110		Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к	220 ± 10%

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 15032 П. 4,5,6,7,8,9, приложение А,В				климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Испытательная нагрузка: Статические испытания, Н Циклические испытания, Н Проверочные испытания концевых креплений, Н Статические испытания на кручение, Н·м Циклические испытания на кручение, Н·м Диаметр образцов на испытаниях, мм Адгезионная прочностью, МПа Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначения.	-50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 0-2000 0-1330 0-2000 0-50 0-30 25-25,4 >34,5
	ГОСТ Р ИСО 56332 П. 4,5					
	ГОСТ Р ИСО 14630 П. 5.6.7					
	ГОСТ ISO 14602 П. 4,5, приложения А,Б,В				Анализ технической документации на предмет показателей назначения Проверка функциональных характеристик согласно технической документации	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 7206-1 П. 2,3				Классификация. Обозначение размеров	
	ГОСТ Р ИСО 7206-2 П. 4, приложение А				Параметр шероховатости: металлических компонентов, мкм 0-0,05 керамических компонентов, мкм 0-0,02 Размерные допуски, мм 0...-0,2 Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, мкм 0-100 Индекс шероховатости поверхности (Ra), мкм 0-0,1 Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, мкм 0-10 Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами: при сгибании/разгибании, ° 0-100 при отведении/приведении, ° 0-60 при ротации внутрь/наружи, ° 0-90 Минимальная толщина нагружаемого сектора, мм >6 Проверка использования символов при обнаружении целесообразности передачи важной информации непосредственно на изделие и его упаковку или в сопроводительной документации	
	ГОСТ Р ИСО 21534 П. 4,5					
	ГОСТ Р ИСО 21535 П. 5,6,7, приложение А					
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 П. 4,5, приложение ДА					
	ГОСТ Р 50444 П. 7	Эндопротезы коленного сустава/ Суставы искусственные	32.50.22.110		Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В 220 ± 10% Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С -50 до +50 Влажность, % 0 - 100 Механическая прочность при транспортировке:	

1	2	3	4	5	6	7
					Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	0 – 100 0 – 0,35 10
	ГОСТ Р 56332 П. 4,5				Диаметр образцов на испытаниях, мм Адгезионная прочностью, МПа	0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ Р ИСО 14630 П. 5,6,7				Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначения.	25-25,4 >34,5
	ГОСТ ISO 14602 П. 4,5, приложения А,Б,В				Анализ технической документации на предмет показателей назначения Проверка функциональных характеристик согласно технической документации	
	ГОСТ Р ИСО 7207-1 П. 3,4				Классификация. Обозначение размеров	
	ГОСТ Р ИСО 7207-2 П. 3				Параметр шероховатости Ra составной поверхности металлического или керамического бедренного компонентов, мкм Параметр шероховатости Ra составной поверхности компонентов большеберцового и надколенник, мкм Параметр шероховатости Ra составной поверхности	0-0,1 0-2

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 21534 П. 4,5				бедренного компонента, мкм	0-0,5
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 П. 4,5, приложение ДА				Индекс шероховатости поверхности (Ra), мкм Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, мкм Проверка использования символов при обнаружении целесообразности передачи важной информации непосредственно на изделие и его упаковку или в сопроводительной документации	0-0,1 0-10
	ГОСТ Р 50444 П. 7	Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты, пок-рые материалами, ко-торые существенно изменяют их проницаемость/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.13.190		Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначения. Диапазон температуры водяной бани, °С	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 35-39
	ГОСТ Р ИСО 14630 П. 5.6.7					
	ГОСТ Р ИСО 25539-1					

1	2	3	4	5	6	7
	П. 4,5,6,7, приложения А,Д ГОСТ ISO 11607 П. 4,5,6, приложения А,В,С ГОСТ Р ИСО 15223-1 П. 4,5, приложение ДА ГОСТ Р ИСО 25539-2 П. 4,6,7,8,11,12, приложения А,В,С,Д,Е				Диапазон температуры среды, °С Оценка склеивания/закрытия. Проверка непроницаемых материалов на сопротивление прохождению воздуха. Оценка приемлемости конструкции упаковки в условиях воздействия внешних факторов. Испытания на проницаемость красителей. Проверка использования символов при обнаружении целесообразности передачи важной информации непосредственно на изделие и его упаковку или в сопроводительной документации Диапазон температуры водяной бани, °С Диапазон температуры среды, °С Проверка функциональных характеристик согласно технической документации	35-39 35-39 35-39
	ГОСТ 31212 П. 6 ГОСТ Р ИСО 11070 П. 4,5,6,7,8, приложения А,В,С,Д,Е,Г,Н	Имплантируемые кардиостимуляторы и дефибрилляторы (включая элек-троды, интродьюсеры)/Кардиостимуляторы	26.60.14.110	9021 500000	Диапазон периода следования импульсов, мс Диапазон длительности импульсов, мс Время нарастания, мкс Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы: Для иглы диаметром меньше 0,6мм выдерживаемая нагрузка, Н Для иглы диаметром 0,6мм и более выдерживаемая нагрузка, Н Минимальная сила разрыва, Н	10-2000 0,1-10 0-10 >10 >20 3-15

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31582 П. 4,5,6				Ток утечки, мА Оценка механической прочности: усилие натяжения, Н относительной деформации, %	0-2 0-5 0-20
	ГОСТ Р ИСО 5841-3 П. 4, приложение А				Сила введения и извлечения проходного калибра соединительного вывода, Н Электрический импеданс между проводящими элементами, кОм	0-14 >50
	ГОСТ Р ИСО 11318 П. 4, приложения А,В,С,D,E				Максимальный диаметр, мм Сила введения и извлечения проходного калибра, Н Тестовый импульс, кВ	0-4,1 0-14 0-1,5
	ГОСТ 30324.31 Разделы 2,3,				Дополнительный ток в цепи пациента, мА нормальные условия условия единичного нарушения Испытательное напряжение,кВ	0-0,001 0-0,005 0-10
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16				Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки,мА Напряжение пробоя,кВ Измерение путей утечки (зазоры),мм Масса,кг Габаритные размеры,мм Сопротивление ,Ом	В, ВF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0-100 0-10000 0- 200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.16 Разделы 1,3,7,8, приложения АА,ММ	Аппараты для гемодиализа, оксигенаторы (включая маг- страли, диализ-затворы и пр.)/ Протезы органов человека, не включенные в другие группировки	32.50.22.190	3926909701 9018903000	Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Угол опрокидывания изделия, ° Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Температура рабочей жидкости, °С Испытательное давление, кПа Тяговое усилие соединений , Н Температура воды, °С Диапазон регулирования расхода перфузата, мл/мин От до Диапазон измерения венозного давления, кПа От до Диапазон измерения времени очистки крови, ч Рабочее давление, кПа Вакуумметрическое давление во внутренней полости, мм рт.ст. Непрерывный режим работы, ч Температура перфузата, °С Расход перфузата, мл/мин Расход деаэрированного диализата, мл/мин Температура перфузата и диализата, °С Трансмембранное давление, кПа Температура среды, °С	0-100 0-0,05 0-1500 0-10 0-41 0,8-32 0,4-18 36-38 0-350 0-15 34-40 0-50 >500 0-5 >40 0-8 200-600 0...-200 >24 36-38 20-350 250-600 36-38 7-60 36-38
	ГОСТ Р ИСО 7199 П. 4,5					
	ГОСТ 27422 П. 5					
	ГОСТ ISO 8638 П. 5,6					
	ГОСТ 27874 П. 3, приложения 1,2					
	ГОСТ ISO 8637 П. 4,5, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31616 П. 4,5				Температура перфузата и диализата, °С Расход крови, мл/мин Расход перфузата, мл/мин Назначенные погрешности, мм Проверка функциональных характеристик согласно технической документации	36-38 0-200 0-500 0-1
78.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Приборы и аппараты для лечения другие/ Аппараты для ингаляционного наркоза Инструменты и приборы санитарно-гигиенические электронагревательные/ Оборудование терапевтическое	32.50.21.121 32.50.21.112	9018000000 9019100000 9019200000 8516000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Возраст новорожденного пациента, мес. Вес, кг Температура окружающей среды, °С Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Уровень звука сигнализации, дБА	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 0-3 0-10 20-30 0-0,3 0-80
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 П. 4.5, 7.9, 11, 12, 13, 15, приложение АА				Температура окружающей	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 П. 4,5,7,9,10,11,12,15, приложение АА				среды, °C Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Звуковой сигнал опасности, дБА Усилие прикладываемое к отражениям, Н Уровень облученности в ближней области инфракрасного спектра, мВт/см ² Температура поверхностей, °C Температура окружающей среды, °C Емкость источника питания достаточная для поддержания работы в течении, мин Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Угол наклона без потери устойчивости, ° При эксплуатации При транспортировании Боковое усилие вызывающее опрокидывания, Н Период стабилизации, ч Время предварительной выдержки, ч Шум, производимый аппаратом, дБА Усилие прикладываемое к отражениям, Н Уровень облученности в ближней области инфракрасного спектра, мВт/см ² Эффективное ультрафиолетов ое излучение, мВт/см ² Рабочее давление барокамеры, кПа Падение давления в течение 5 минут, кПа Режим вымывания, мин Скорость изменения давления	18-30 0-0,3 0-65 0-20 0-10 0-45 10-30 >90 0,3-1 0-10 0-20 >100 0-0,5 0-5 0-60 0-20 0-10 0-1·10 ⁻⁵ 100-300 0-5 0-5
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20 П. 4,5,7,9,11,12,13,15, приложение АА					
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 П. 5,6,7,9,10,11,12,15, приложение ДА					
	ГОСТ 31512 П. 3,4,5,7, приложения А,Б,В,Г,Д					

1	2	3	4	5	6	7
					в барокамере, кПа/мин Скорость срочной декомпрессии, кПа/мин	5-30 30-100
79.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 П. 4.5, 7.9, 11, 12, 13, 15, приложение АА	Инкубаторы для детей, обогреватели и фототерапевтические аппараты для новорожденных/ Оборудование терапевтическое	32.50.21.112	9019200000	Возраст новорожденного пациента, мес. Вес, кг Температура окружающей среды, °C Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Уровень звука сигнализации, дБА Температура окружающей среды, °C Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Звуковой сигнал опасности, дБА Усилие прикладываемое к ограждениям, Н Уровень облученности в ближней области инфракрасного спектра, мВт/см ² Температура поверхностей, °C Температура окружающей среды, °C Емкость источника питания достаточная для поддержания работы в течении, мин Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Угол наклона без потери устойчивости, ° При эксплуатации При транспортировании Боковое усилие вызывающее опрокидывания, Н Период стабилизации, ч Время предварительной выдержки, ч Шум, производимый аппаратом, дБА Усилие прикладываемое к	0-3 0-10 20-30 0-0,3 0-80 18-30 0-0,3 0-65 0-20 0-10 0-45 10-30 >90 0,3-1 0-10 0-20 >100 0-0,5 0-5 0-60
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 П. 4.5, 7.9, 10, 11, 12, 15, приложение АА					
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20 П. 4.5, 7.9, 11, 12, 13, 15, приложение АА					
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 П. 5.6, 7.9, 10, 11, 12, 15, приложение ДА					

1	2	3	4	5	6	7
					ограждения, Н Уровень облученности в ближней области инфракрасного спектра, мВт/см ² Эффективное ультрафиолетов ое излучение, мВт/см ²	0-20 0-10 0-1·10 ⁻⁵
80.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Оборудование дезинфекционное/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	8419 000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ 22649 П. 6				Полезный объем стерилизационной камеры, л Потребляемая мощность, кВт Усилие, необходимое для ручного открывания и закрывания замков дверей и дверей стерилизационных камер, Н Температура стерилизации, °С	1-1300 0,5-60 0-150 160-200
	ГОСТ 31598 П. 4-26, приложения А, В				Температура поверхности теплоизоляционного материала, °С Параметры воздушного фильтра:	0-55

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 15883-1 П. 6, приложения A,B,C,D				Отсеивание частиц размером более 0,3 мкм, % Остаточное давление, обеспечиваемое вакуумной системой, кПа Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, °C Корректированный уровень звуковой мощности, дБА. Скорости изменения давления, кПа/мин Температура дезинфекции, °C Температура на всех поверхностях загрузки и грузочных приспособлений от температуры дезинфекции, °C Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, °C Предварительное задание температуры дезинфекции в диапазоне, °C Предварительное задание времени дезинфекции в диапазоне, мин Температура на всех поверхностях загрузки и грузочных приспособлений от температуры дезинфекции, °C Предварительное задание температуры дезинфекции в диапазоне, °C Предварительное задание времени дезинфекции в диапазоне, мин Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение	95,5-100 0-7 0-400 50-150 0-70 0-1000 0-80 0-5 0-20 5-99 75-95 1-60 0-15 75-95 1-5 ± 10 < 0,1 0-0,7
	ГОСТ ISO 15883-2 П. 6, приложение A					
	ГОСТ ISO 15883-3 П. 6, приложения A,B,C					
	ГОСТ 12.2.091 П. 4.6.7, 8.10, приложения A,B,C,D,E,F,G					

1	2	3	4	5	6	7
					при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
81.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Оборудование стерилизационное/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	8419 200000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Непрерывный режим работы, ч Производительность аквадистилляторов, л/ч. Удельный расход энергии для производства 1 дм³ воды, кДж/дм³ Удельный расход исходной воды, дм³/дм³ Полезный объем стерилизационной камеры, л Потребляемая мощность, кВт Усилие, необходимое для ручного открывания и	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 0-8 0-250 0- 0,75x3,6x10³ 0-25 1-1300 0,5-60
	ГОСТ 22340 П. 3, приложение					
	ГОСТ 22649 П. 6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31598 П. 4-26, приложения А,В				закрывания замков дверей и дверей стерилизационных камер, Н Температура стерилизации, °С Температура поверхности теплоизоляционного материала, °С Параметры воздушного фильтра: Отсеивание частиц размером более 0,3 мкм, % Остаточное давление, обеспечиваемое вакуумной системой, кПа Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, °С Корректированный уровень звуковой мощности, дБА. Скорости изменения давления, кПа/мин Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, °С Время уравнивания, с Максимальная скорость изменения давления, кПа/мин Значение А-взвешенной звуковой мощности, дБА Условия эксплуатации: Температура, °С Влажность, % Проверка соответствия функциональных характеристик, заявленных изготовителем Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	0-150 160-200 0-55 95,5-100 0-7 0-400 50-150 0-70 0-1000 0-20 0-100 0-60 0-1000 0-15 5-40 0-85 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000
	ГОСТ EN 14180 П. 4,5,6,7,10, приложения А,В,С,Д					
	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 П. 4-14					
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г					

1	2	3	4	5	6	7
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °C Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
82.	ГОСТ Р 50444 П.7	Оборудование моечное Оборудование для санитарной обработки / Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	84220000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °C Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ ISO 15883-1 П. 6, приложения А, В, С, D				Температура дезинфекции, °C Температура на всех поверхностях загрузки и грузозачных приспособлений от температуры дезинфекции, °C Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, °C	0-80 0-5 0-20 5-99
	ГОСТ ISO 15883-2 П. 6, приложение А				Предварительное задание температуры дезинфекции в диапазоне, °C Предварительное задание времени дезинфекции в диапазоне, мин	75-95 1-60

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г				Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
83.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Оборудование для очистки и обогащения воздуха/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	8415 000000 8421 392000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г				Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения CCC,EEE				Максимально допустимые температуры частей изделия, °C Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °C Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °C Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °C Испытательные вращающие моменты для поворотов органов управления, Н·м	+10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260
						1-5

1	2	3	4	5	6	7
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм
84.	ГОСТ Р 56330 П. 6	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)	32.50.50.000	8713900000	Номинальная нагрузка, равномерно распределенная на панели, кг Усилие, необходимое для выдвижения рукояток в рабочее положение, Н Резиновые накладки на рукоятках не должны перемещаться при приложении усилия, Н Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей, Н Усилие, необходимое для фиксации положений секций на ручках управления, Н Усилие, необходимое для развертывания носилок, Н Длина носилок должна быть, см Масса носилок, включая матрас и систему фиксации, кг	0-120 0-150 0-420 0-300 0-80 0-300 1900-2000 0-23
	ГОСТ Р 50444 П. 7				Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
					устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Номинальная нагрузка, равномерно распределенная на панели, кг Усилие, необходимое для выдвижения рукояток в рабочее положение, Н Резиновые накладки на рукоятках не должны перемещаться при приложении усилия, Н Усилие, необходимое для развертывания носилок, Н Масса носилок, включая матрас и систему фиксации, кг Максимальная ширина ходунки, мм Ширина рукоятки, мм Испытательная нагрузка, Н Нагрузка на опоры, Н Диаметр переднего колеса, мм Ширина, мм Нагрузка при испытании на устойчивость, Н Нагрузка при испытании тормозов, Н Требование устойчивости: Предельный угол наклона, ° Передняя устойчивость Задняя устойчивость Максимальное усилие для приведения в действие стояночных тормозов, Н Максимальное толкающее усилие, Н	0-85 1-30 60-7200 0-160 0-150 0-420 0-300 0-20 0-650 20-50 0-1500 0-300 >75 >22 0-250 0-500 >10 >4 0-60 0-40
	ГОСТ 16940 П. 2, приложение					
	ГОСТ Р ИСО 11199-1 П. 5, приложение А					
	ГОСТ Р ИСО 11199-2 П. 5, приложение А					
	ГОСТ Р ИСО 11199-3 П. 5,6,7, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 7176-8 П. 5-12, приложения А, В, С, D				Остаточная деформация по высоте ходунков, % Диаметр переднего колесика, мм Ширина, мм Испытательные нагрузки, Н Масса пользователя, кг Высота педалей от пола, мм Высота ручной системы управления от пола, мм Нагрузка на рукоятки подъемника, Н Время удержания нагрузки, с Движущие силы: При трогании, Н При движении, Н Габаритные размеры, мм Длина Высота Ширина Время разгона автомобиля скорой медицинской помощи до 80 км/ч, с Максимальная масса, т	0-1 >75 >22 15-2000 0-125 0-300 800-1200 0-750 5-10 0-160 0-85 0-6500 0-4000 0-2200 0-35 0-3,5
85.	ГОСТ Р 50444 П.7	Термостаты электрические / Машины электрические и аппаратура специализированные	27.90.11.000	9032100000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16 ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ ГОСТ IEC 60601-1-8 П. 6,201, приложение D				доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки,мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки,мА Напряжение пробоя,кВ Измерение путей утечки (зазоры),мм Масса,кг Габаритные размеры,мм Сопротивление ,Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная	0-85 1-30 60-7200 ± 10 <0,1 0-0,7 230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 В, ВF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0-100 0-10000 0-200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 0,4-2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел девятый				продолжительность импульса, мс	75 - 250
86.	ГОСТ Р 50444 П.7	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое/ Инструменты и приспособления стоматологические	32.50.11.000	9402000000 9402100000	Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 В, ВВ, CF I, II 0,1 - 10 1,5-5 0 - 100 0-100 0-10000 0-200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения CCC, EEE					

1	2	3	4	5	6	7
ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59					Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н Скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	+10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм
ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел девятый						

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6.201, приложение D				Частота мигания индикаторов визуальной сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
87.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16 ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения CCC,EEE ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59	Оборудование и агрегаты медицинские разные/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие Оборудование кабинетов и палат Мебель медицинская, лабораторная Наборы детской медицинской мебели Шкафы медицинские Столбы медицинские/ Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	32.50.50.000 32.50.30.110	9018908409 9402900000 9402000000 9401710001 9403100000	Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки,мА Напряжение пробоя,кВ Измерение путей утечки (зазоры),мм Масса,кг Габаритные размеры,мм Сопротивление ,Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н	B, BF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 +10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45

1	2	3	4	5	6	7
					Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди Проверка приборных соединителей растяжением, Н Скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Рассмотрение файла менеджмента риска Период предварительного старения ламп, ч Галогенных разрядных Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ² Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, °С Габаритные размеры, мм	0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм 3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80 0-8000
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 П. 5,6,9,10,11,					
	ГОСТ 16371					

1	2	3	4	5	6	7
	П. 4,5, приложения А,Б				Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н	4-6 6-10 0-2000
	ГОСТ 19917 П. 5, приложение А				Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрацем и нижней поверхностью отражения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами отражения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
88.	ГОСТ Р 50444 П. 7	Установки стоматологические универсальные/ Инструменты и приспособления стоматологические	32.50.11.000	9018000000 9022130000 9402000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	220 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200
	ГОСТ Р МЭК 60601-1				Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности	В, ВF, CF I, II

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 25148 П. 3, приложение 3				Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Номинальное напряжение питания, В Полная потребляемая мощность, В·А С компрессором Без компрессора Масса, кг Напольных Подвесных Время установления рабочего режима, мин Частота вращения инструмента пневматурбинных бормашин на холостом ходу, об/мин Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневматурбинными наконечниками, Н·м Корректированный уровень звуковой мощности, дБА Частота вращения, об/мин Масса наконечника, г Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников, мкм Температура нагрева наружных поверхностей наконечников, °С Осевое усилие на инструмент, Н Диаметры хвостовиков, мм Длины, мм Шероховатость, мкм Проверка размеров наконечников Наружный диаметр, мм Внутренний диаметр, мм Шаг резьбы, мм Расстояние от поверхности пола до верхней поверхности	0,8-32 0,4-18 мм 198-144 0-1100 0-500 0-110 0-50 0-8 24000-36000 $5 \cdot 10^{-4}$ - $10 \cdot 10^{-4}$ 0-75 0-40000 0-60 0-0,63 0-45 0-3 1,6-2,35 9-12 0,5-1 13,932- 14,262 13,157- 13,482 0,635- 0,706 450-800
	ГОСТ 25982 П. 5, приложение 2					
	ГОСТ 26634 П. 9-10 ГОСТ 27875					
	ГОСТ 28131					

1	2	3	4	5	6	7
	П. 3				сиденья, мм Диапазон углов поворота спинки от вертикали, ° Полъем и опускание при распределенной нагрузке, кг Потребляемая мощность кресел, В·А.	5-90 0-135 0-1000
89.	ГОСТ МЭК 60601 П. 4.5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	Оборудование рентгенологическое, радиологическое, травматологическое. Негатоскоп/ Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях	26.60.10.000	9022000000	Установление типа рабочей части Установление класса электробезопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом	В, ВФ, СФ I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 - 100 0 - 10000 0 - 200
	ГОСТ 31114.1 П. 4, 5, 6, 7 приложение А				Анодное напряжение, кВ Диаметр узкого пучка, мм Расстояние до детектора, мм Полная фильтрация, мм сВ	0-400 0-10 700-800 0,05-3,5
90.	ГОСТ Р 50444 П.7	Оборудование и агрегаты медицинские разные (в том числе светотехническое оборудование) Оборудование лабораторное и аптечное / Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие	32.50.50.000	8421192000 8422300001 8419000000 9405000000 9405 100000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °С Время выхода на рабочий режим, с	20 ± 10% -50 до +50 0 - 100 0 – 100 0 – 0,35 10 0-85 1-30 60-7200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Г				Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
	ГОСТ Р 50267.0 П. 6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,2 2,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44, 45,49,51,52,54,56,57,58,59				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые температуры частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С Испытательные вращающие	+10 - +25 < 60 < 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 < 41 140-260

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 28311 П. 3,4, приложения 2,3,4				Удельный расход энергии для производства 1 дм³ воды, кДж/дм³ Удельный расход исходной воды, дм³/дм³ Номинальный объем дозы, мкл Дозаторы с электропитанием от сети переменного тока, В Максимально допустимое время установления рабочего режима, мин Масса дозатора, кг Усилие, необходимое для формирования объема дозы с помощью пальцев, Н До 1 мл Сыпье 1 мл Корректированный уровень звуковой мощности дозаторов, дБА Рабочие расстояния, м Максимальная освещенность в центре рабочего поля (для светильников стоматологических на уровне глаз пациента), лк Проверка качества маркировки, надежности крепления съёмных частей	0- 0,75x3,6x10³ 0-25 1-5000 198-244 1-30 0-0,35 0-25 0-50 0-62 0,7-1,5 0-1000
91.	ГОСТ Р 50444 п. 7	Тара и упаковка для медицинских приборов Тара и упаковка для медицинского оборудования Тара и упаковка для биологического материала Материалы и средства медицинских прочие Тара и упаковка для медицинских наборов и материалов/Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная, Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских	17.21.10.000 21.20.20.000	3923000000 4819000000 7010000000	- устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, °С Влажность, % - механическая прочность при транспортировке: частота, Гц амплитуда, мм ускорение удара, g - минимальное свободное пространство, % - плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание)	от -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 ±10 от номинальной вместимости -

1	2	3	4	5	6	7
		целях				
	ГОСТ Р ЕН 14254 Приложение А, Приложение В, Приложение D, п.7.5				- качество маркировки - минимальное свободное пространство, % - плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание) - качество маркировки и этикетки	- ±10 от номинальной вместимости - -
	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 5				- водостойкость, см³ - размеры, мм - масса, г - качество маркировки	0 – 1,5 30 – 150 0,1 – 300 -
	ГОСТ 31597 Раздел 11				- содержание воздуха, см³ - опорожнение под давлением, мин - скорость заполнения, мин - длина соединительных трубок, мм - нагрузка при растяжении контейнера, Н - нагрузка при растяжении соединения головки донорской иглы с трубкой узла взятия крови, Н - диаметр отверстия шпигера, мм - теплостойкость, °С - паропроницаемость, % - качество маркировки	0 – 5 0,1 – 2 0,1 – 8 200 – 800 20 (в течение 15 с) 20 (в течение 15 с) 4,8 – 5,1 - перепад от – 80 до +50 0 – 2 -
92.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Банки для лекарственных средств Банки для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1 Банки для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Банки для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Банки для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Банки для лекарственных средств из нейтрального стекла	23.13.11.123	7010901009 7010909909	- водостойкость, см³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см³ - полная вместимость, см³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм²	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 - от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 - 0 – 200
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5					

1	2	3	4	5	6	7
		НС-2 Банки для лекарственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Банки для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС Банки для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Банки стеклянные для лекарственных средств				
93.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5 ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5	Банки с притертой пробкой для лекарственных средств Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1 Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-2 Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС Банки с притертой пробкой для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Банки стеклянные для лекарственных средств	23.13.11.123	7010901009 7010909909	- водостойкость, см ³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см ³ - полная вместимость, см ³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм ²	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 – 0 – 200
94.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Флаконы для лекарственных средств Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла	23.13.11.132	7010901009 7010909909	- водостойкость, см ³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g

1	2	3	4	5	6	7
		НС-1 Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Флаконы для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Флаконы для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-2 Флаконы для лекарственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Флаконы для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС Флаконы для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Флаконы стеклянные для лекарственных средств ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5			климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см ³ - полная вместимость, см ³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм ² 0 – 200	-40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 – 0 – 200
95.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5 ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5	Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1 Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-2 Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО	23.13.11.132	7010901009 7010909909	- водостойкость, см ³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см ³ - полная вместимость, см ³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм ²	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 – 0 – 200

1	2	3	4	5	6	7
		Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС Флаконы с притертой пробкой для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Флаконы стеклянные для лекарственных средств				
96.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Бутылки Бутылки из нейтрального стекла НС-1 Бутылки из нейтрального стекла НС-3 Бутылки из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Бутылки из щелочного стекла АБ-1 Бутылки из нейтрального стекла НС-2 Бутылки из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Бутылки из оранжевого светозащитного стекла ОС Бутылки из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов	23.13.11.114	7010901009 7010909909	- водостойкость, см³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см³ - полная вместимость, см³ - масса, г - качество маркировки - щелочность, мг/дм²	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 – 0 – 200
97.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Пробирки из дрома для лекарственных средств Пробирки из дрома для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1 Пробирки из дрома для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Пробирки из дрома для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Пробирки из дрома для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Пробирки из дрома для лекарственных средств	23.19.23.110	7010901009 7010909909	- водостойкость, см³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см³ - полная вместимость, см³ - масса, г - качество маркировки - щелочность, мг/дм²	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 – 0 – 200
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5					

1	2	3	4	5	6	7
		нейтрального стекла НС-2 Пробирки из дろта для лекарственных средств медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Пробирки из дろта для лекарственных средств оранжевого светозащитного стекла ОС Пробирки из дろта для лекарственных средств оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Посуда для лабораторных целей стеклянная				
98.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Флаконы для антибиотиков/ Флаконы стеклянные для лекарственных средств Флаконы стеклянные прочие	23.13.11.132 23.13.11.139	7010901009	- водостойкость, см³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °C - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см³ - полная вместимость, см³ - масса, г - качество маркировки	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 –
99.	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5 ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Флаконы для кровезаменителей/ Флаконы стеклянные для лекарственных средств Флаконы стеклянные прочие	23.13.11.132 23.13.11.139	7010901009	- щелочностойкость, мг/дм² - водостойкость, см³ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °C - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, см³ - полная вместимость, см³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм²	0 – 200 0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 –
100.	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5 ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810	Ампулы вакуумного наполнения без пережима (В) / Ампулы вакуумного наполнения без пережима (В)	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г	0 – 200 От 0,062 до 1,50

1	2	3	4	5	6	7
	П. 4.5	из нейтрального стекла НС-1 Ампулы вакуумного наполнения без пережима (В) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы вакуумного наполнения без пережима (В) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы вакуумного наполнения без пережима (В) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла			Щелочностойкость мг/дм ²	От 0 до 200
101.	ГОСТ 19809 П. 4.5 ГОСТ 19810 П. 4.5	Ампулы вакуумного наполнения с пережимом (ВП) Ампулы вакуумного наполнения с пережимом (ВП) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы вакуумного наполнения с пережимом (ВП) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы вакуумного наполнения с пережимом (ВП) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы вакуумного наполнения с пережимом (ВП) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г Щелочностойкость мг/дм ²	От 0,062 до 1,5 От 0 до 200
102.	ГОСТ 19809 П. 4.5 ГОСТ 19810 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с пережимом (ШП) Ампулы шприцевого наполнения с пережимом (ШП) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом (ШП) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом (ШП) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом (ШП) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г Щелочностойкость мг/дм ²	От 0,062 до 1,5 От 0 до 200
103.	ГОСТ 19809 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г	От 0,062 до 1,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19810 П. 4.5	раструбом (ШПР) Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и раструбом (ШПР) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и раструбом (ШПР) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и раструбом (ШПР) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и раструбом (ШПР) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла			Щелочностойкость мг/дм ²	От 0 до 200
104.	ГОСТ 19809 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г	От 0,062 до 1,50
	ГОСТ 19810 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл из нейтрального стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл из нейтрального стекла НС-3 Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла			Щелочностойкость мг/дм ²	От 0 до 200
105.	ГОСТ 19809 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ)	23.19.23.130	70 10 100000	Водостойкость см ³ /г	От 0,062 до 1,50
	ГОСТ 19810 П. 4.5	Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и			Щелочностойкость мг/дм ²	От 0 до 200

1	2	3	4	5	6	7
		воронкой (ШПВ) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла				
106.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы для глицерина (Г) Ампулы для глицерина (Г) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы для глицерина (Г) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы для глицерина (Г) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы для глицерина (Г) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г Щелочностойкость мг/дм ² От 0 до 200	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200
107.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы для хлорэтила (ХЭ) Ампулы для хлорэтила (ХЭ) из нейтрального стекла НС-1 Ампулы для хлорэтила (ХЭ) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы для хлорэтила (ХЭ) из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы для хлорэтила (ХЭ) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см ³ /г Щелочностойкость мг/дм ² От 0,062 до 1,50 От 0 до 200	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200
108.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Предметы по уходу за больными Предметы по уходу за больными из нейтрального стекла НС-1 Предметы по уходу за больными из нейтрального стекла НС-3 Предметы по уходу за больными из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Предметы по уходу за больными из щелочного стекла АБ-1 Предметы по уходу за	23.19.23.120	7010901009 7010909909	Водостойкость см ³ /г Щелочностойкость мг/дм ² От 0,062 до 1,50 От 0 до 200	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200

1	2	3	4	5	6	7
		большими из нейтрального стекла НС-2 Предметы по уходу за большими из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Предметы по уходу за большими из оранжевого стекла ОС Предметы по уходу за большими из оранжевого стекла ОС-1 Предметы по уходу за большими из стекла химически стойкого/ Посуда для гигиенических или фармацевтических целей стеклянная				
109.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Сосуды из стекла, Сосуды из нейтрального стекла НС-1 Сосуды из нейтрального стекла НС-2/ Посуда для лабораторных целей стеклянная	23.19.23.110	7010901009	Водостойкость см³/г Щелочностойкость мг/дм²	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200
110.	ГОСТ 12738 П. 2-5 ГОСТ 19908 П. 4-6 Прил. 1-7	Изделия разные/ Посуда для лабораторных целей стеклянная,	23.19.23.110	7010901009 7010909909	маркировка Отсутствие посторонних включений Неокруглость колб, мм Неоплавленные сколы, мм Отметки, цифры, надписи Маркировка, упаковка Номинальная производительность Рабочая температура, °С Диапазон давления, кПа маркировка Отметки, цифры, надписи Маркировка, упаковка Номинальная производительность Рабочая температура, °С Диапазон давления, кПа	0- 100 0 - 10 0 - 1000 0 - 100 0 - 1000 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 23932 П. 4-6				маркировка Отметки, цифры, надписи Маркировка, упаковка Номинальная производительность Рабочая температура, °C Диапазон давления, кПа	0 - 1000 0 - 100
111.	ГОСТ Р 51760 П. 4-11 Прил. А, Б, В, Г	Изделия разные полимерные/ Изделия пластмассовые упаковочные Банки полимерные медицинские Флаконы и канистры полимерные медицинские Бутылки полимерные медицинские/ Бутылки, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс Комплекты и наборы для детей Изделия полимерные медицинские прочие/ Изделия пластмассовые прочие Лекарственные средства	22.22.10.000 22.22.14.000 22.29.29.000	392321000 392329900	маркировка -номинальная вместимость, дм³ -рабочая температура, °C -предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н - устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура °C, Влажность, %	0 - 100 -70 + 100 0 - 2500 от -50 до +50 0 - 100
	ГОСТ 17768				Маркировка, хранение	
112.	ГОСТ Р 51760 П. 4-11 Прил. А, Б, В, Г	Тара потребительская и групповая/ Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная Пеналы для лекарственных средств и препаратов Пачки для лекарственных средств и препаратов Коробки для лекарственных средств и препаратов Футляры для лекарственных средств и препаратов Ящики изотермические для лекарственных средств и препаратов Пакеты для лекарственных средств и препаратов Тубы для лекарственных средств и препаратов Бандероли и этикетки для лекарственных средств и препаратов Тара потребительская прочая/ Ящики и коробки из гофрированной бумаги или	17.21.10.000 17.21.13.000	3923 100000 3923 299000 4821 101000 4821 109000	маркировка -рабочая температура, °C -предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н - устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, °C Влажность, % маркировка Маркировка, хранение	-50 + 100 0 - 2500 от -50 до +50 0 до 100
	ГОСТ 32179 П. 4-7 Прил. А					
	ГОСТ 17768 П. 1, 2, 3, 4					

1	2	3	4	5	6	7
		гофрированного картона Укупорочные средства. Лекарственные средства				
113.	ГОСТ 32179	Средства укупорочные Крышки для укупорки Прокладки для укупорки Пробки для укупорки Колпачки для укупорки	23.13.11.150	8309 100000 8309 901000 8309 909000 3923 501000 3923 509000 7010 200000	маркировка -размеры: -диаметр, мм -высота, мм -масса 1000 шт, кг -усилие до полного удаления, Н устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, °C Влажность, % Размеры. Мм Масса. Кг маркировка -размеры: -диаметр, мм -высота, мм -масса 1000 шт, кг -усилие до полного удаления, Н устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, °C Влажность, % маркировка -размеры: -диаметр, мм -высота, мм -масса 1000 шт, кг -усилие до полного удаления, Н устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, °C	0 - 100 0 - 100 0 - 10 0 - 100 от -50 до +50 0 до 100 0,03 - 41 От 0,31 до 3,80 0 - 100 0 - 100 0 - 10 0 - 100 от -50 до +50 0 до 100 0 - 100 0 - 100 0 - 10 0 - 100
	ГОСТ Р 51314 П. 4-9 Прил. А ГОСТ ISO 11607 4-6 Прил. А, В, С, Д.А.					
	ГОСТ 32626 П. 4-12 Прил. А					

1	2	3	4	5	6	7
					Влажность, %	от -50 до +50 0 до 100
114.	ГОСТ 17768 П. 1-4	Тара производственная для лекарственных средств и препаратов/ Тара деревянная прочая и ее части, Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная, Тара прочая из стекла, кроме ампул, Тара металлическая легкая, Бутыли, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс, Пакеты для упаковки готовых изделий. Тара	16.24.13.000 17.21.10.000 23.13.11.140 25.92.10.000 22.22.14.000 13.92.21.120	7010 000000 7010 907100 7010 907900 3923000000 4819000000	маркировка устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, °C Влажность, %	от -50 до +50 0 до 100
	ГОСТ Р 51760 П. 4-11 Прил. А, Б, В, Г ГОСТ Р 53950				Прочность тары. Категории. Усилие при сжатии. Н. Температура. °C	1, 2, 3. 49-1030 От -25 до 40 ±3
115.		Линзы для коррекции зрения/ Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов Линзы очковые; Линзы очковые нефацетированные готовые; Солнцезащитные очковые линзы.	32.50.41.000	9001 300000 9001 404100 9001 404900 9001 408000	Комплектность Маркировка Упаковка Диапазон рефракций, дптр Предельно допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений, град. Диапазон призматического действия Диапазон линейных измерений, мм Допускаемые значения размеров дефектов, мм Геометрические параметры линз, мм Устойчивость линз к механическим воздействиям (минимальная прочность), Н Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °C Влажность, %	От -20 до +20 0 - 10 0 - 10 0 - 100 0 - 10 0 - 100 0 - 100 от -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30808 П. 4-8 ГОСТ Р 55039 П. 4-9 Прил. А, В, С, D, E, F, G, H, I, J, ДА, ДБ. ГОСТ Р 56094 П. 4,5 Прил. А, В, С, ДА, ДБ ГОСТ Р 51854 П. 4,5 Прил. А, Б, В.				Измерение диоптрий. дптр. Коэффициент пропускания света, % Рефракция. дптр. Диапазоны световых коэффициентов пропускания. Отн. Ед. Спектральный коэффициент пропускания. % Комплектность Маркировка Утаковка Диапазон рефракций, дптр Отклонение общего диаметра линзы от номинального значения, мм Температура рабочей, °С Качество обработки передней и задней поверхности линз должно соответствовать классу частоты РПЦ, периферийных поверхностей линз- РIV по ГОСТ 11141 Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, °С Влажность, % Плотность окрашивания Световой коэффициент пропускания, %	От 1.0 до 20 От 3 до 100 -3,00 до +3,00 От 0,03 до 0,8 От 0,023 до 100
116.	ГОСТ 31586 П. 4-9	Линзы для коррекции зрения контактные мягкие, Линзы для коррекции зрения контактные жесткие, Линзы контактные	32.50.41.110	90013000000		-20 до +20 0 - 10 -50 до +100
	ГОСТ 31587 П. 4-9 ГОСТ 31588.3 П. 4-12 Прил. А, В, С, D, ДА, ДБ.					от -50 до +50 0 до 100 А, В, С От 10 до 80

1	2	3	4	5	6	7
РАЗДЕЛ № 2. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ						
117.	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 4-10 Прил. А	Потребительские программные пакеты. Упаковка.	26.60.00.000 26.60.12.120 26.60.10.000 26.60.12.119	8523000000 8471 800000	Классификация, Основные параметры (идентификация: наименование, версия, дата выпуска, комплект поставки ПО, полнота описания, основные характеристики ПО, минимальные системные требования, функциональные возможности, установка (инсталляция), реализация функций, алгоритмы функционального понятность, обновления);	
118.	ГОСТ 28195 П. 2 Прил. 1,2	ПО. Программные средства. Оценка качества ПО	62.01.29.000	8471 800000	Свойства ПО. Требования ПО. Показатели надежности ПС. Устойчивость функционального Работоспособность. Показатели сопровождения. Структурность Доступность эксплуатационных программных документов. Оценка качества эксплуатационных документов	
119.	ГОСТ 19.301 П. 1, 2.	Документация ПО. Программа испытаний ПО			Содержания документации ПО. Содержание программы испытаний ПО. Средство и порядок испытаний ПО.	
120.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. 4.5 Прил. А	Программная продукция. Характеристики качества и руководства по их применению (Встроенное программное обеспечение)/ Документация ПО.	62.01.29.000	8471 800000	Характеристики ПО (надежность, функциональные возможности, практичность и др.), оценка требований к документации. Оценка качества ПО (ранжирование, выбор метрик и др.)	
121.	ГОСТ 30324.0.4 П. 6, 52. Прил. ААА, ВВВ, ССС, DDD, ЕЕЕ, FFF	Программно-информационные продукты (Встроенное программное обеспечение). Программируемые	62.01.29.000	8471 800000	Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	

1	2	3	4	5	6	7
		электронные медицинские системы.				
122.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3, 4 Прил. А, В, С	Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование	62.01.29.000	8471 800000	Требования по качеству. Тестирование. Оценка требований к данным, применяемым при функционировании ПО. Оценка документации на ПО. Указание версий и названий используемых программ. Оценка требований к вычислительной системе (память, процессор, жесткий диск, версия операционной системы и т.д.). Оценка требований к внешним программным комплексам.	
123.	ГОСТ Р МЭК 62304 П. 4-9 Прил. А, В, С, D, DA	Программное обеспечение, в том числе встроенное в медицинское изделие	62.01.29.000	8471 800000	Циклы работы ПО. Оценка рисков в файле менеджмента рисков. Определение классов безопасности ПО. Оценка модульности ПО, отдельных программных модулей по файлу менеджмента рисков с присвоением классов безопасности каждому программному модулю.	А, В, С
Раздел 3. Подтверждение соответствия продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (далее ТР ТС 004/2011 г.) (утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 768)						
124.	ГОСТ Р МЭК 60950-1 П. 2-6 Приложения: А, В, С, D, E, F, G, H, J, K, L, M, N, P, Q, R, S, Y, U, V, W, X	Принтеры, копирующие аппараты и факсимильные аппараты, объединенные или не объединенные; их части и принадлежности/ Аппараты фотокопирующие с оптической системой или контактного типа и аппараты термокопирующие, Оборудование печатное прочее, кроме печатного оборудования офисного типа, не включенное в другие группировки Аппараты телефонные прочие, устройства и аппаратура для	28.23.21.000 28.99.14.000 26.30.23.000 28.23.13.000 28.23.13.140 28.23.13.120 26.20.10.000 26.20.40.190 26.20.21.120 26.20.16.190 28.23.13.190 28.99.11.120 28.29.43.000	8443000000 8470000000 8471000000 8472000000 8476000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение переменного тока. В Постоянный ток. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ Постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции.	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15

1	2	3	4	5	6	7
		передачи и приема речи, изображений или других данных, включая оборудование коммуникационное для работы в проводных или беспроводных сетях связи (например, локальных и глобальных сетях) Машины счетные и карманные машины для записи, воспроизведения и визуального представления данных с вычислительными функциями; бухгалтерские машины/ Машины счетные, аппараты контрольно-кассовые, машины почтовые франкировальные, машины билетопечатающие и аналогичные машины со счетными устройствами. Машины билетопечатающие, Аппараты контрольно-кассовые Вычислительные машины и их блоки; магнитные или оптические считывающие устройства, оборудование, предназначенное для установки на открытом воздухе, оборудование с удаленным электропитанием, средства отображения информации индивидуального пользования/ Компьютеры, их части и принадлежности. Комплектующие и запасные части для вычислительных машин прочие, не включенные в другие группировки. Устройства запоминающие внешние, Устройства ввода/вывода данных прочие, Комплектующие и запасные части для вычислительных машин прочие, не включенные в другие группировки Оборудование конторское (например, тектографические или трафаретные			МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров. мм Термическая безопасность: Температура. °С Защитные блокировки Временные интервалы. с Стойкость к ВВФ: Температура. °С Влажность. % Усилие испытательного воздействия Механические испытания. Н	0-300; 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25 - 98 0 – 800

1	2	3	4	5	6	7
		множительные аппараты, машины адресовальные, автоматические устройства для выдачи банкнот, машины для сортировки, подсчета или упаковки монет, машинки для заточки карандашей, перфорационные машины или машины для скрепления скобами) прочее/ Машины, содержащие счетные устройства, прочие, не включенные в другие группировки. Машины для комплектровки и скрепления брошюр и книжных блоков Автоматы торговые (например, для продажи почтовых марок, сигарет, продовольственных товаров или напитков), включая автоматы для размена банкнот и монет/ Автоматы торговые				
125.	ГОСТ ИЕС 60065 Приложения: А, В, С, D, E, F, G, H, J, K, L, M, N	Аппараты телефонные, включая аппараты телефонные для сотовых сетей связи или других беспроводных сетей связи; прочая аппаратура для передачи или приема голоса, изображений или других данных, включая аппаратуру для коммуникации в сети проводной или беспроводной связи (например, в локальной или глобальной сети связи)/ Аппараты телефонные прочие, устройства и аппаратура для передачи и приема речи, изображений или других данных, включая оборудование коммуникационное для работы в проводных или беспроводных сетях связи (например, локальных и глобальных сетях) Громкоговорители абонентские, Микрофоны, комплекты, состоящие из микрофона и одного или	26.30.23.000 26.40.42.110 26.40.31.190 26.40.43.110 26.40.11.000 26.40.32.110 26.40.31.110 26.40.33.000 26.30.11.150 26.40.33.110 26.30.11.150 26.40.20.000 26.40.20.110 26.30.50.120 26.30.50.110 26.30.50.119 32.20.14.000	8517000000 8518000000 8519000000 8521000000 8525000000 8527000000 8528000000 8528000000 8531000000 9207000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение переменного тока. В постоянного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. мОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °С Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура. °С	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100

1	2	3	4	5	6	7
		большомкоговорителей/ Громкоговорители. Стереотелефоны, электрические усилители звуковой частоты/ Аппаратура для воспроизведения звука прочая. Усилители низкой частоты автономные, электрические звукоусилительные комплекты/ Усилители электрические звуковых частот. Аппаратура звукозаписывающая или звуковоспроизводящая./ Радиоприемники широковещательные, кроме автомобильных, работающие без внешнего источника питания. Магнитофоны, Устройства электропроигрывающие Аппаратура видеозаписывающая или видеовоспроизводящая, совмещенная или не совмещенная с видеотюнером/ Видеокамеры для записи и прочая аппаратура для записи или воспроизведения изображения Аппаратура передающая для радиовещания или телевидения, включающая или не включающая в свой состав приемную, звукозаписывающую или звуковоспроизводящую аппаратуру; телевизионные камеры, цифровые камеры и записывающие видеокамеры/ Средства связи радиоэлектронные, Видеокамеры Аппаратура приемная для радиовещания, совмещенная или не совмещенная в одном			Влажность, % Усилите испытательного воздействия, Н	25- 98 0 – 800

1	2	3	4	5	6	7
		корпусе со звукозаписывающей или звуковоспроизводящей аппаратурой или часами/Средства связи Радиоприемники широковещательные, кроме автомобильных, работающие без внешнего источника питания. Мониторы и проекторы, не включающие в свой состав приемную телевизионную аппаратуру; аппаратура приемная для телевизионной связи, включающая или не включающая в свой состав широковещательный радиоприемник или аппаратуру, записывающую или воспроизводящую звук или изображение/ Приемники телевизионные, совмещенные с или не совмещенные с широковещательными радиоприемниками или аппаратурой для записи или воспроизведения звука или изображения. Приемники телевизионные (телевизоры) цветного изображения с устройствами записи и воспроизведения звука и изображения, Видеокамеры для записи и прочая аппаратура для записи или воспроизведения изображения. Мониторы и проекторы, не включающие в свой состав приемную телевизионную аппаратуру; аппаратура приемная для телевизионной связи, включающая или не включающая в свой состав широковещательный радиоприемник или аппаратуру, записывающую				

1	2	3	4	5	6	7
		или воспроизводящую звук или изображение/ Приемники телевизионные, совмещенные или не совмещенные с широкополосными радиоприемниками или аппаратурой для записи или воспроизведения звука или изображения. Приемники телевизионные (телевизоры) цветного изображения с устройствами записи и воспроизведения звука и изображения. Видеокамеры для записи и прочая аппаратура для записи или воспроизведения изображения. Электрооборудование звуковое или визуальное сигнализационное (например, звонки, сирены, индикаторные панели, устройства сигнализационные охранные или устройства для подачи пожарного сигнала)/ Приборы и аппаратура для систем автоматического пожаротушения и пожарной сигнализации. Приборы и аппаратура для систем охранной сигнализации. Приборы и аппаратура для систем охранной сигнализации прочие, не включенные в другие группировки. Музыкальные инструменты, у которых звук производится или должен быть усилен электрическим способом/ Инструменты музыкальные или клавишные с электрической генерацией или электрическим усилением звука.				
126.	ГОСТ МЭК 60335-1 П. 4-31 Приложения: А, В, С, D, E, F, G, H, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, DA	Бытовые и аналогичные электрические приборы.	27.51.22.130 27.51.22.110 27.51.21.190	8510000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение:	

1	2	3	4	5	6	7
					переменного тока. В постоянного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °C Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура. °C Влажность. % Усилие испытательного воздействия. Н	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65 до+100 25- 98 0 - 800
127.	ГОСТ ИЕС 60335-2-8 П. 4-31 Приложение: С.	Бритвы, машинки для стрижки волос и аналогичные приборы. Машинки для стрижки волос электрические, Бритвы электрические, Приборы электромеханические бытовые со встроенным электродвигателем прочие, не включенные в другие группировки	27.51.22.130, 27.51.22.110, 27.51.21.190	8510000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока. В постоянного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °C Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ:	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999

1	2	3	4	5	6	7
					Температура, °C Влажность, % Усилие испытательного воздействия, Н	от -65 до+100 25- 98 0 – 800
128.	ГОСТ ИЕС 60335-2-14-2013 П. 4-31 Приложение: С, АА	Кухонные машины/ Машины и приборы для механизации кухонных работ.	27.51.21.120	8509000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока, В постоянного тока, В Номинальный ток на фазу, А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока, кВ постоянного тока, кВ Испытательное воздействие Ток утечки, мА Сопротивление изоляции, МОм Сопротивление заземления, МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура, °C Защитные блокировки Временные интервалы, с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура, °C Влажность, % Усилие испытательного воздействия, Н	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 0т 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25- 98 0 – 800
129.	ГОСТ ИЕС 60335-2-15-2012 П. 4-31 Приложение: С.	Приборы для нагрева жидкостей/ Приборы электронагревательные прочие	27.51.24.000	8516000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока, В постоянного тока, В Номинальный ток на фазу, А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока, кВ постоянного тока, кВ Испытательное воздействие Ток утечки, мА Сопротивление изоляции, МОм Сопротивление заземления, МОм	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300

1	2	3	4	5	6	7
					МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура, °C Защитные блокировки Временные интервалы, с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура, °C Влажность, % Усилие испытательного воздействия, Н	0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25- 98 0 – 800
130.	ГОСТ МЭК 60335-2-23 П. 4-31 Приложение: ДА	Приборы по уходу за кожей и волосами/ Приборы нагревательные для укладки и завивки волос, Приборы нагревательные для сушки рук электрические, Приборы электронагревательные бытовые прочие, не включенные в другие группировки.	27.51.23.110 27.51.23.120 27.51.24.190	8516300000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока, В постоянного тока, В Номинальный ток на фазу, А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока, кВ постоянного тока, кВ Испытательное воздействие Ток утечки, мА Сопротивление изоляции, МОм Сопротивление заземления, МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура, °C Защитные блокировки Временные интервалы, с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура, °C Влажность, % Усилие испытательного воздействия, Н	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25- 98 0 – 800
131.	ГОСТ МЭК 60335-2-3-2009 П. 4-31	Утюги/ Утюги электрические	27.51.23.130	8516400000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока, В постоянного тока, В Номинальный ток на фазу, А Электробезопасность:	50- 1000 75-1500 0-20

1	2	3	4	5	6	7
					Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °C Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: °C Температура. °C Влажность. % Усилие испытательного воздействия. Н	0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25- 98 0 – 800
132.	ГОСТ IEC 60335-2-80-2012 П. 4-31	Вентиляторы/ Приборы электрохимические бытовые хозяйственные со встроенным электродвигателем прочие, не включенные в другие группировки	27.51.21.119	8414510000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока. В постоянного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °C Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: °C Температура. °C Влажность. % Усилие испытательного воздействия. Н	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65до+100 25- 98 0 – 800

1	2	3	4	5	6	7
133.	ГОСТ ИЕС 60335-2-2 П. 4-30 Приложение: С	Пылесосы и водовсасывающие уборочные машины/ Пылесосы бытовые	27.51.21.111	8508000000	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °С Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: °С Температура. °С Влажность. % Усилие испытательного воздействия. Н	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300 0 - 999 от -65 до+100 25- 98 0 – 800
134.	ГОСТ ИЕС 60335-2-88: П.4 – 30 Приложение: АА, ВВ	Оборудование кондиционирования воздуха	28.99.39.190	8415109000 8415810010	Функциональные характеристики: Рабочее напряжение Номинальное напряжение: переменного тока. В постоянного тока. В Номинальный ток на фазу. А Электробезопасность: Напряжение пробоя изоляции переменного тока. кВ постоянного тока. кВ Испытательное воздействие Ток утечки. мА Сопротивление изоляции. МОм Сопротивление заземления. МОм Размеры зазоров Термическая безопасность мм Температура. °С	50- 1000 75-1500 0-20 0-5 0-6 0-15 0-300 0,1- 600 От 0 до 300 0-1300

1	2	3	4	5	6	7
					Защитные блокировки Временные интервалы. с Безопасные расстояния Стойкость к ВВФ: Температура. °C Влажность. % Усилие испытательного воздействия. Н	0 - 999 от -65 до+100 25- 98 0 - 800

Генеральный директор
ООО «Электронтест»



Должность уполномоченного
лица

Подпись уполномоченного
лица

С.М.Михалкин

Инициалы, фамилия
уполномоченного лица