

3 КЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

КАЛАГОВ К.Э.

подпись

инициалы, фамилия

18 ИЮН 2019

Приложение к аттестату аккредитации

№ RA RU.21IM59

от «02» июня 2015 г.

на 454 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований(испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТНВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГОСТ ISO 4090-2011 Приложение А; п.п. 5.4.2, 6.5.2, раздел 9; п.п. 6.3.1.3; п. 5.1.3 таблица 1; п.п. 5.4.1, 6.5.1; п.п. 5.4.3, 6.5.3, приложение С; П.5.4.5;	Фотопластинки и фотопленки светочувствительные, неэкспонированные / Фотопленки рентгеновские	20.59.11.110	3702100000	Открытие; Распознавание передней крышки; Прилегание пленки к экрану; Маркировка. Формат кассет/плёнок/ экранов, см: Для рентгенографии; Для твердых копий; Для маммографии; Для стоматологии.	Открывается или нет Распознается или нет Прилегает или нет Соответствует или нет от13x18 до 30x120 от 18x24 до 35x43 от 18x24 до 24x30 от 13x30 до 15x30

1	2	3	4	5	6	7
	П. 6.3.1.2; п.6.5.4, приложение Е; п. 7.3, приложение В; п. 8.1; п.п. 6.2.3, 6.2.4.				Дентальные, мм рулонная пленка: Ширина, см Длина, м Для твердых копий: Ширина, см Длина, м Масса, г	от 24 до 35 от 19 до 50 от 35 до 105 от 30 до 1969 от 0,0 до 2100,0
	ГОСТ Р ИСО 9236-3-2009 п.п.5,.6,.7,.8 ГОСТ Р ИСО 5799-2006 п.п.6.1, 6.2 ГОСТ ISO 3665-2011 п.п.4,5,6 ГОСТ ISO 9236-1-2011 п. 4				Светонепроницаемость Чувствительность пленки по ИСО, Log10Ks(Гр) Чувствительность S по ИСО Средний градиент G по ИСО пленки Форматы интродукционных пленок, от см до см Чувствительность по S по ИСО Неопределенность измерения воздушной кермы, % Температура проявителя с точностью до $\pm 0,3$, °C Температура других растворов с точностью до ± 2 , °C	0-0,1 от -5,05 до -2,56 от 1000 до 4 от 1,0 до 4,0 от 22x35 до 40x50 от 112 до 7 3-5 15-25 15-25
2.	ГОСТ 3-88 п.п. 1.3.6; 1.4; 1.5; 2.4; 3.1; 3.2; 3.4	Изделия медицинские из латекса и клеев Катетеры/ Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты	32.50.13.110 22.19.71.190 22.19.71.120 22.19.60.111 22.19.60.113	4015110000 4014100000 4014900000	Толщина мм Герметичность Условная прочность при растяжении до и после четырехкратной обработки и старения не	0,10-0,27 Герметично или нет 25,0-20,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 33076-2014 Раздел 6,7,8,9 ГОСТ Р 52238-2004 П. 6.2 ГОСТ EN 455-1- 2014 раздел 5 ГОСТ Р 52239-2004 приложение А ГОСТ Р 52238-2004 П. 6.1; раздел 3; раздел 8. ГОСТ Р 52238-2004 раздел 6.3 ГОСТ ISO 188-2013 раздел 9 ГОСТ 270-75 раз- дел 4	Мешки/ Изделия из резины, кроме твердой резины (эбонита), гигиенические или фармацевтические прочие Соски / Соски различных типов (в том числе для бутылочек). Напальчники медицинские, гигиенические или фармацевтические. Перчатки анатомические, хирургические/ Перчатки хирургические резиновые, Перчатки из каучукового латекса стерильные одноразовые Грелки, Трубки.			менее, Мпа Относительное удлинение при разрыве до и после четырехкратной обработки и старения не менее % Относительное остаточное удлинение после разрыва до и после четырехкратной обработки и старения не более % Герметичность Маркировка Классификация Ширина при размере №5-№9,5, мм Длина при размере №5-№9,5, мм Усилие при разрыве до и после ускоренного старения, не менее, -для первого типа, Н -для второго типа, Н	750-600 18-20 Герметично или нет Соответствует или нет Соответствует или нет от 67±4 до 121±6 250 - 280 12,5 и 9,0 2,0 и 3,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 33070-2014 разделы 6, 7				Толщина для гладких и текстурированных участков мм	0,10 0,13
	ГОСТ Р 52239-2004 П. 6.1; раздел 3; раздел 6				Определение массы опудривающего вещества, мг	до 1
	ГОСТ Р 52239-2004 П. 6.1; раздел 3; раздел 6				Классификация	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 52239-2004 раздел 6.3 ГОСТ ISO 188-2013 раздел 9 ГОСТ Р 57402-2017 П.6.1, 6.4.2, 6.4.3, Таблица А1.1				Ширина (наглядный размер XS-XL) при коде размера 6-9, мм	≤82 ≥110
	ГОСТ Р 52239-2004 раздел 6.3 ГОСТ ISO 188-2013 раздел 9 ГОСТ Р 57402-2017 П.6.1, 6.4.2, 6.4.3, Таблица А1.1				Длина при коде размера 6-9, мм	220-230
	ГОСТ Р 52239-2004 раздел 6.3 ГОСТ ISO 188-2013 раздел 9 ГОСТ Р 57402-2017 П.6.1, 6.4.2, 6.4.3, Таблица А1.1				Усилие при разрыве до и после ускоренного старения, не менее Н для первого типа и Н для второго типа	7,0 и 7,0 6,0 и 6,0
	ГОСТ Р 52239-2004 раздел 6.3 ГОСТ ISO 188-2013 раздел 9 ГОСТ Р 57402-2017 П.6.1, 6.4.2, 6.4.3, Таблица А1.1				Срок годности, не более лет	5
	ГОСТ Р 57396-2017 Раздел 3 П.8.4.4 ГОСТ 33074-2014				Классификация	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 57396-2017 Раздел 3 П.8.4.4 ГОСТ 33074-2014				Длина размеров, мм	200-300
	ГОСТ Р 57396-2017 Раздел 3 П.8.4.4 ГОСТ 33074-2014				Ширина размеров, мм	70±6 - 114±6
	ГОСТ Р 57396-2017 Раздел 3 П.8.4.4 ГОСТ 33074-2014				Толщина пальца, ладони, манжеты в точках измерения не менее, мм	0,05
	ГОСТ Р 57396-2017 П.8.5.3				Прочность при растяжении (Тип перчатки I) до и после ускоренного старения не менее, МПа,	14

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 57397-2017 П.10.1;10.2; 8.2; 8.3; Раздел 3				Прочность при растяжении (Тип перчатки II) до и после ускоренного старения не менее, МПа,	12
					Удлинение при разрыве (Тип перчатки I) до и после ускоренного старения, %, не менее	780, 560
					Удлинение при разрыве (Тип перчатки II) до ускоренного старения, %, не менее	650, 490
					Упаковка	
					Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 57397-2017 П.10.1, 10.2; 10.3; 8.6; 8.7; 8.8; 8.9				Классификация	Соответствует или нет
					Герметичность	Соответствует или нет
					Масса остаточного опудривающего вещества, не более мг	1
					Маркировка	Соответствует или нет
					ГОСТ Р 57403-2017 П. 7.2; 7.3; 7.5; 7.6; 7.7; 9.1; 9.2; 9.3	Упаковка
Масса опудривающего вещества, не более мг	1					
Герметичность	Соответствует или нет					

1	2	3	4	5	6	7
					Прочность при растяжении, МПа, не менее	11
					Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	300
					Маркировка	Соответствует или нет
					Масса опудривающего вещества, не более мг	1
	ГОСТ 3399-76, п. 1.2, таблица 1, п. 4.1. ГОСТ 3399-76, П.2.2., таблица 2, п. 4.2. ГОСТ 3399-76, П.2.4., таблица 2, Приложение 1 4.10.;4.11.;4.8.;Разд ел 5				Упаковка	Соответствует или нет
					Внутренний диаметр мм	От 3,0±0,3 до 25,0±0,5
					Толщина стенки, мм	От 1,0±0,3 до 5,0±0,5
					Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см), не менее для трубок	От 5,0 (50) до 20,0 (200)
					Изменение относительного удлинения при разрыве после старения при (70±1) °С в течение (48±0,5) ч, %, для трубок типов 1-6 не менее	-30
					Окисляемость О, мг/100 см , не более	3,0
					Тиурам и дитиокарбамат (суммарно), мл/л, не более	0,4

1	2	3	4	5	6	7
					Отсутствие Цинка (ионы); Бария (ионы); Кальция; Свинца; Мышьяка	
					Сурьма, мг/л, не более	0,05
					Нафтам 2, мг/л, не более	0,5
					НГ - 2246, мг/л, не более	3,0
					Изменение массы трубок до и после испытания взвешивают с погрешностью не более, г.	0,01
					Внешний вид	
					Воздействие климатических факторов	Соответствует или нет
					Маркировка	Соответствует или нет
					Упаковка	Соответствует или нет
	ГОСТ 3303-94 П. 3.1;3.2, таблица 1, рисунок 1,2; 4.1.1, таблица 5, 7.3., 7.4.				Классификация	Соответствует или нет
					Вместимость	Соответствует или нет
					Герметичность	Соответствует или нет
	ГОСТ 3303-94 П. 4.2.3				Устойчивость к стерилизации	Устойчиво или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 3303-94 П. 4.2.4				Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см), не менее	6,5(65)
					Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	500
					Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более	50
					Изменение относительного удлинения после старения при температуре (70±1) °С в течение (72±1) ч или при температуре (100±1) °С в течение (24±0,5) ч, %	±25
	ГОСТ 3302-95 П. 3.1; 3.2; 4.1.1, 7.2.; 4.1.2, 7.3; 4.1.3, 7.4.; 4.1.5; 4.1.6				Определение типа пузыря: Форма пузыря; Герметичность; Дезинфекция; Слипаемость; Дефекты	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ 3302-95 П. 4.1.6				Выпрессовка размером не более, мм	1
	ГОСТ Р 51068-97, П. 3.1;3.2				Толщина стенки баллончика соски для сосковой части, мм	1,2 ^{+0,3} _{-0,1}
					Толщина стенки баллончика соски для около венчика, мм	1,0 ^{+0,1} _{-0,2}
					Толщина стенки баллончика соски для сосковой части с ребром жесткости, мм	1,8±0,2
					Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см), не менее	21 (210)

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 32506.1-2013 П. 5.2; 5.4; 5.5, 6.2; 5.8; 5.9, 5,10; 5.11; 8.3; 8.2, раздел 9				Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800
					Относительное остаточное удлинение после разрыва, %, не более	20
					Пузыри, мм, шт	1, 3
					Термоустойчивость	Соответствует или нет
					Нагрузка для прокола одной стенки не менее, Н.	30
					Изменение pH водной вытяжки должно быть не более	±1,0.
					свинец, мышьяк.	0
					цинк - не более мг/дм	1,0
					агидол-2 - не более мг/дм	2,0
					Допускается содержание агидо-ла-2 - не более мг/дм	2,0
					Индекс токсичности, определяемый в водной среде (дистиллированная вода), должно отсутствовать местное раздражающее действие	Соответствует или нет
					Инструкция	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ EN 1400-1-2013 Приложение А п.п. 5.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5.1, 5.2.5.2, 5.2.6 Раздел 7				Маркировка	Соответствует или нет
					Материалы	Соответствует или нет
					Длина баллончика соски, не более, мм	35
					Защитный диск	Соответствует или нет
					Кольцо	Соответствует или нет
					Пробка не должна выступать более чем на мм относительно сосательной поверхности защитного диска	3
					Головка, пробка и/или крышка из эластичного материала должны иметь высоту не менее и не более, мм	10-35
					Диаметр вентиляционного отверстия должен быть не более мм, если высота головки менее мм, или диаметр должен быть более, мм	5,5-10 или 14
					Инструкция	Соответствует или нет
					Классификация	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ EN 1400-2-2013 п.п. 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7				Классификация	Соответствует или нет
					Определение сопротивления удару	Соответствует или нет
					Определение сопротивления проколу, не более Н	30
					Испытание на разрыв, не менее Н	90±5
					Испытание на крепление головки, пробки, крышки, не менее Н	90±5
					Определение прочности, не менее Н	50
					Испытание на стойкость к вращению, об/мин	50±5
					Испытание на целостность мм/мин	200±5
	ГОСТ EN 1400-3-2013 п. 4.4				Миграция Сурьмы (SB) из материала сосок, не более мг/кг	15
					Миграция Мышьяка (As) из материала сосок, не более мг/кг	10
					Миграция Бария (Ba) из материала сосок, не более мг/кг	100
					Миграция Кадмий (Cd) из материала сосок, не более мг/кг	20
					Миграция Свинец (Pb) из материала сосок, не более мг/кг	25

1	2	3	4	5	6	7
					Миграция Хром (Cr) из материала сосок, не более мг/кг	10
					Миграция Ртуть (Hg) из материала сосок, не более мг/кг	10
					Миграция Селен (Se) из материала сосок, не более мг/кг	100
	ГОСТ EN 1400-3-2013 п. 4.5				Миграция N-нитрозаминов не более мг/кг, предельное отклонение, мг/кг	0,01, 0,01
	ГОСТ EN 12868-2013 П. 7.2					
	ГОСТ EN 1400-3-2013 П. 4.6				Миграция N-нитрозобразующих не более мг/кг, предельное отклонение, мг/кг	0,1, 0,1
	ГОСТ EN 1400-3-2013 П. 4.7				Миграция меркаптобензотиазола не более мг/кг	
					2-меркаптобензотиазола или 2(3H)-бензотиазолэтиона (ВНТ); CAS N 149-30-4; IUPAC 1,3-бензотиазол-2-тиола.	8
					Миграция антиоксидантов не должна превышать мкг/см ³ или мкг/дм ²	
					2,6-бис(1,1-диметилэтил)4-метилфенола; CAS N 128-37-0; IUPAC 2,6-ди-трет-бутил-р-крезола.	30/100 или 60
	ГОСТ EN 1400-3-2013 П. 4.7				Миграция антиоксидантов не должна превышать мкг/см ³ или мкг/дм ²	15/100 или 30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ EN 1400-3-2013 П. 4.8				2,2'-метилен-бис(6-(1,1-диметилэтил-4-метилфенола) (антиоксиданта 2246); CAS N 119-47-1; IUPAC 6,6'-ди-трет-бутил-2,2'-метилен-ди-р-крезола. Содержание летучих веществ не должно превышать %. Запах не более , балла	0,5 1
	ГОСТ EN 12868-2013 П. 7.2 ГОСТ 32506.2-2013 П. 4.4				Миграция N-нитрозоамина (извлечение хлористым метиленом) - не более мкг/кг Миграция N-нитрозообразующие (извлечение искусственной смолой) - не более мкг/кг Миграция Сурьмы (SB) из материала сосок, не более мг/кг Миграция Мышьяка (As) из материала сосок, не более мг/кг Миграция Бария (Ba) из материала сосок, не более мг/кг Миграция Кадмий (Cd) из материала сосок, не более мг/кг Миграция Свинец (Pb) из материала сосок, не более мг/кг Миграция Хром (Cr) из материала сосок, не более мг/кг	10,0 200,0 15 10 100 20 15 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 32506.2-2013 П. 4.5				Миграция Ртуть (Hg) из материала сосок, не более мг/кг	10
					Миграция Селен (Se) из материала сосок, не более мг/кг	100
					Миграция Цинк из материала сосок, не более мг/дм ³	1,0
	ГОСТ EN 12868-2013 П. 7.2				Миграция N-нитрозаминов не более мг/кг, предельное отклонение, мг/кг	0,01, 0,01
	ГОСТ 32506.2-2013 П. 4.6				Миграция N-нитрозобразующих не более мг/кг, предельное отклонение, мг/кг	0,1, 0,1
					Миграция меркаптобензотиазола не более мг/кг	
					2-меркаптобензотиазола или 2(3H)-бензотиазолэтиона (ВНТ); CAS N 149-30-4; IUPAC 1,3-бензотиазол-2-тиола.	8
	ГОСТ 32506.2-2013 П. 4.7				Миграция антиоксидантов не должна превышать мкг/см ³ или мкг/дм ²	
					2,6-бис(1,1-диметилэтил)4-метилфенола; CAS N 128-37-0; IUPAC 2,6-ди-трет-бутил-р-крезола.	30/100 или 60
					Миграция антиоксидантов не должна превышать мкг/см ³ или мкг/дм ²	
					2,2'-метилен-бис(6-(1,1-	15/100 или 30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 32506.2-2013 П. 4.8	Напальчники			диметилэтил-4-метилфенола) (антиоксиданта 2246); CAS N 119-47-1; IUPAC 6,6'-ди-трет-бутил-2,2'- метилен-ди-р-крезола. содержание летучих веществ не должно превышать %.	0,5
	ГОСТ 33075-2014 П. 3.1				Типы	Соответствует или нет
	ГОСТ 33075-2014 П. 8.2.2				Длина напальчника мм.	70±5
					Толщина напальчника должна быть мм	0,09±0,03
	ГОСТ 33075-2014 П. 8.3.1				Ширина в зависимости от раз- мера мм	от 24±2 до 34,5±2,5
		Клеенка	22.19.71.190	4014900000	Прочность при растяжении до старения, , не менее МПа на шт	24 на 18
					Прочность при растяжении по- сле ускоренного старения, , не менее МПа на шт	20 на 18
	ГОСТ 33075-2014 П. 8.4				Внешний вид	Соответствует или нет
	ГОСТ 33075-2014 Раздел 10				Инструкция	Соответствует или нет
	ГОСТ 3251-91 П. 1.2.1				Классификация	Соответствует или нет
	ГОСТ 3251-91 П. 1.2.2				Длина клеенки в рулоне должна быть не более, м	75
					Ширина - не менее, м	0,75

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 3251-91 П. 1.2.3				Длина отдельных отрезков кле- енки в рулоне должна быть не менее, м Разрывная нагрузка на полосу клеенки размером 50х200 мм по основе, Н (кгс), не менее	3 300(30)
					Разрывная нагрузка на полосу клеенки размером 50х200 мм по утку, Н (кгс), не менее	190 (19)
					Жесткость для вида А, Н (кгс), не более	0,05 (5)
					Жесткость для вида Б, Н (кгс), не более	0,1 (10)
					Масса 1 м для вида А, кг, не бо- лее	0,65
					Масса 1 м для вида Б, кг, не бо- лее	0, 55
	ГОСТ 3251-91 П. 1.3.6				Выпрессовка резины шириной не более мм.	5
	ГОСТ 3251-91 П. 1.5				Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ 3251-91 П. 1.6				Упаковка	Соответствует или нет
	ГОСТ 3251-91 П. 3.8				Водонепроницаемость	Соответствует или нет
	ГОСТ 413-91 (ИСО 1420-87)					
	ГОСТ 3251-91 П. 1.3.2				Липкость	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 3251-91 П. 3.6				Эластичность	Соответствует или нет
3.	ГОСТ 4645-81 П. 2.6. ГОСТ 29147-91 Раздел 4 ГОСТ 4645-81 П. 2.7., таблица 2 ГОСТ 4645-81 П. 2.8, 4.9, Приложение ГОСТ 4645-81 П. 4.1 ГОСТ 29102.1-91 (ИСО 4074-2-80) П. 4.3.	Презервативы / Сред- ства предохранения	22.19.71.110	4014100000 4014900000	Масса, г. Условная прочность при растя- жении до теплового старения, МПа (кгс/см), не менее Условная прочность при растя- жении после теплового старе- ния, МПа (кгс/см), не менее Относительное удлинение при разрыве до теплового старения, %, не менее Относительное удлинение при разрыве после теплового старе- ния, %, не менее Герметичность Длина, мм	(1,4±0,3) 20(200) 17(170) 700 600 Соответствует или нет до 300

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 32336-2013 п. 5.2, приложение A1 ГОСТ ISO 16037- 2014 раздел 4 и 7 ГОСТ 32336-2013 п. 5.4.1, приложе- ние A4 ГОСТ ИСО 4074-5- 93 Раздел 5 ГОСТ 32336-2013 П. 5.1.1, 5.6.2 ГОСТ 4645-81 П. 4.1 ГОСТ 29102.1-91 (ИСО 4074-2-80) П. 4.3. ГОСТ 32336-2013 п. 5.3, приложение A2 ГОСТ ISO 16037-				Герметичность упаковки, при избыточном давлении, кПа Ширина, мм	50 до 60

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 16037-2014 раздел 10 ГОСТ 4645-81 П. 5.1., 5.2., 5.4.				Упаковка	Соответствует или нет
	ГОСТ ИСО 4074-10-93 Раздел 3					
	ГОСТ ISO 23409-2014 Раздел 15, п. 16.1, Приложение М					
	ГОСТ ISO 8009-2013 П. 13.1 ГОСТ 4645-81 П. 5.3., 5.6., 5.7., 5.10				Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ ИСО 4074-10-93 Раздел 4					
	ГОСТ ISO 8009-2013 П. 13.2 ГОСТ ISO 8009-2013 п.ы 13.3.3, приложение I				Инструкция	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 23409-2014 Раздел 14, приложение J				Дефекты	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 8009-2013 Раздел 11, приложение G					
	ГОСТ ISO 16037-2014 Раздел 11					
	ГОСТ ISO 8009-2013				Диаметр, мм	1
	п. 8.1, приложение А					
	ГОСТ ISO 23409-2014				Стабильность и срок годности	Соответствует или нет
	раздел 13, приложение L					
	ГОСТ ISO 8009-2013				Условная прочность при растяжении диафрагмы из натурального каучука до теплового старения, МПа, не менее	15
	п. 9.1, приложение С				Условная прочность при растяжении диафрагмы из натурального каучука после теплового старения, МПа, не менее	11
					Условная прочность при растяжении диафрагмы из силиконового каучука до теплового старения, МПа, не менее	7
					Условная прочность при растяжении диафрагмы из силиконового каучука после теплового	

1	2	3	4	5	6	7
					старения, МПа, не менее	
	ГОСТ ISO 8009-2013 п. 9.1, приложение D				Относительное удлинение при разрыве диафрагмы из натурального каучука до теплового старения, %, не менее	до 800
					Относительное удлинение при разрыве диафрагмы из натурального каучука после теплового старения, %, не менее	до 800
					Относительное удлинение при разрыве диафрагмы из силиконового каучука до теплового старения, %, не менее	до 800
					Относительное удлинение при разрыве диафрагмы из силиконового каучука после теплового старения, %, не менее	до 800
	ГОСТ 32336-2013 П. 5.5.2.1				Тип А значение предельного относительного удлинения должно быть не менее %.	100
	ГОСТ 32336-2013 П. 5.5.2.2				Типа В значение предельного относительного удлинения должно быть не более %	800
	ГОСТ 32336-2013 П. 5.5.2.2				Типа В значение предельного относительного удлинения должно быть не менее %.	100
	ГОСТ 32336-2013 П. 5.5.2.3				Тип С значение предельного относительного удлинения должно быть не более %.	800

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 8009-2013 П. 10.1 ГОСТ 32336-2013 П. 6.2, Приложение X2 ГОСТ ISO 23409-2014 Раздел 11, приложение Н ГОСТ ISO 16037-2014 Раздел 8 ГОСТ ИСО 4074-93 П. 5.4 ГОСТ ISO 16037-2014 Раздел 9				Сопротивление сжатию, не менее %, степень скручивания не более ° Разрывной объем при наполнении воздухом, л Нагрузка в момент разрушения, Н	100 720 20 7
4.	ГОСТ 15167-93 П.5.2.2 ГОСТ 15167-93 П. 4 ГОСТ 15167-93 П.5.2.4	Изделия санитарно-гигиенические керамические (судна подкладные, горшки детские, урны). Изделия санитарно-технические из керамики.	23.42.10.190	6909110000	Водопоглощение фарфоровых изделий не более % Водопоглощение полуфарфоровых изделий не более % Водопоглощение фаянсовых изделий не более % Деформация (коробление) Термическая стойкость глазури	1 5 12 Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 15167-93 П.5.2.11				Сорт	Соответствует или нет
	ГОСТ 15167-93 П.5.3				Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ 15167-93 П. 5.4				Упаковка	Соответствует или нет
	ГОСТ 13449-2017 П.1.1				Размеры, погрешность: мм, град	1
	ГОСТ 13449-2017 Раздел 2				Водопоглощение, %	0-10
	ГОСТ 13449-2017 П.3.4.3				Механическая прочность	Соответствует или нет
	ГОСТ 13449-2017 Раздел 4				Химическая прочность	Соответствует или нет
	ГОСТ 13449-2017 Раздел 5,6				Термическая стойкость	Соответствует или нет
5.	ГОСТ Р 52483-2005 П. 4.1	Бумага и изделия бы- тового, санитарно- гигиенического и ме- дицинского назначения	17.22.10.000 13.99.19.121 17.22.12.130	4818901000 4818909009	Классификация	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 52483-2005 П.5.12	Бумага хозяйственная и туалетная и изделия санитарно- гигиенического назна- чения. Пакеты гигиенические женские/Прокладки женские гигиениче- ские, салфетки и там- поны из ваты из хлоп-			Промокаемость верхнего по- кровного слоя для всех видов и классов, количество капель, не более	9
					рН водной вытяжки	6,0-7,5
					Интенсивность постороннего запаха, балл, не выше	1
					Индекс токсичности водной вы- тяжки, по раздражающему дей- ствию	Оказывает или не оказывает

1	2	3	4	5	6	7
		ка. Изделия медицин-ского назначения разо-вого пользования. Из-делия санитарно-гигиенического назна-чения из бумажной массы, бумаги, целлю-лозной ваты и полотна из целлюлозных воло-кон.			Кожно- раздражающее действие при однократных и многократ-ных аппликациях, балл Сенсибилизирующее действие (II компрессным методом в те-чение 24 ч) Количество мигрирующих вред-ных веществ в дистиллирован-ную воду, мг/л, не более: Формальдегид Этилацетат Ацетальдегид Бензол Гексан Гептан Ацетон Метиловый спирт Пропиловый спирт Изопропиловый спирт	0-4 Отсутствие или наличие 0,100 0,100 0,200 0,010 0,100 0,100 0,100 0,200 0,100 0,100

1	2	3	4	5	6	7
					Бутиловый спирт	0,500
					Изобутиловый спирт	0,500
					Акрило-нитрил	0,020
					Метил метакрилат	0,250
					Метил-акрилат	0,020
					Бутил-акрилат	0,010
	ГОСТ Р 52483-2005 П.5.14				Внешний вид	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 52483-2005 П.5.15				Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 52483-2005 П.5.16				Упаковка	Соответствует или нет
	ГОСТ 12923-82 П. 1.1				Марка	Соответствует или нет
	ГОСТ 12923-82 П. 1.2				Ширина мм	600 до 700
					Длина от мм	600 до 2600
					Ширина рулона мм, предельное отклонение по ширине рулона мм	600, 700, 915 ±20

1	2	3	4	5	6	7
					Диаметр мм	от 500 до 900
	ГОСТ 12923-82 П.2.2				Масса алигнина площадью 1 м ² в крепированном состоянии для марки А, г	37±3
					Масса алигнина площадью 1 м ² в крепированном состоянии для марки Б, г	37±5
					Капиллярная впитываемость за 30 мин вдоль крепа, мм, не ме- нее	85
					Массовая доля свободного хлора	0,02
					Массовая доля сульфатов, %, не более	0,02
					Массовая доля кальция, %, не более	0,06
					Массовая доля золы для марки А, %, не более	0,4
					Массовая доля золы для марки Б, %, не более	1,0
					Белизна для марки А, %, не ме- нее	85
					Белизна для марки Б, %, не ме- нее	82
	ГОСТ 12923-82 П. 5.2				рН водной вытяжки	6-7
					Влажность для марки А, %	6,0±1,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50444 П.3, 4, 8				Влажность для марки Б, %	6,0±2,0
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	
					Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки:	
					Пиковое ударное ускоре- ние, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	до 100 (10)
					Длительность действия ударно- го ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	
					Номинальное значение темпера- туры, °С	-25 до +50 до 100
					Номинальное значение относи- тельной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	Соответствует или нет
					п.3.16 Устойчивость к воздей- ствиям биологических жидко- стей и выделений тканей орга- низма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздей- ствиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий по- сле воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	Соответствует или нет
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе экс- плуатации резкому изменению температуры внешней среды	Соответствует или нет
					п.3.20 Устойчивость изделий к	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет до 85 Соответствует или нет
6.	ГОСТ 31626-2012 П. 4.2	Гипс/ алебастр медицинский	23.52.20.130	2520200000	Поверхностная плотность гипсовых бинтов, г/м2 не менее и не более Осыпаемость гипсовой композиции, %, не более Время смачивания гипсовых бинтов, с, не более Уровень вымывания гипсовой композиции, %, не более Время образования устойчивой формы модельного образца быстросхватывающейся гипсовой повязки прямоугольной формы, мин не менее и не более Время образования устойчивой формы модельного образца типовой гипсовой повязки прямоугольной формы, мин не менее и не более	300 и 700 10 20 10 2 и 4 5 и 10-20

1	2	3	4	5	6	7
					Остаточная деформация модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии (после снятия неразрушающей тестовой нагрузки) через 2 ч после изготовления образца и 24 ч, мм, не более	2
					Разрушающая нагрузка модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии через 2 ч после изготовления образца, Н (кгс), не менее	9,8 (1,0)
					Разрушающая нагрузка модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии через 24 ч после изготовления образца, Н (кгс), не менее	13,7 (1,4)
					Длина, м	3,0±0,20
					Ширина, мм	50±2, 100±5, 150±10, 200±10
					Классификация	Соответствует или нет
					Время схватывания и затвердевания гипсов типа 1 должно	от 2,5 до 5,0
	ГОСТ 31568-2012 Раздел 4 ГОСТ 31568-2012 П.5.3					

1	2	3	4	5	6	7
					быть в пределах от до мин. Для гипсов остальных типов время схватывания, не менее мин, Время затвердевания, не более мин. Линейное расширение при затвердевании через 2 ч, % в зависимости от типа гипса Предел прочности при сжатии через 1 ч, МПа мин. макс Предел прочности при сжатии через 1 ч, МПа минимальный	3,0 30 от 0,2 до 0,15 4,0- 8,0 от 9,0 до 35,0
7.	ГОСТ Р 51125-98 П.4.2 ГОСТ ИЕС 60335-2-88-2013 П. 16 ГОСТ Р 50444 П.2, 3, 4, 8	Оборудование кондиционирования воздуха, сантехническое, камбузное, медицинское. Оборудование специального назначения не включенное в другие группировки.	28.99.39.190	8415109000 8415810010	Токи утечки, мА Значение пути тока утечки, мм Потребляемая мощность, кВт Электрическая прочность, кВт Усилие царапания при оценке коррозионной стойкости, Н п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего	0,15 0-10 0 - 100 0 - 6,0 0-4,0 0 - 10 220±10%, 380±10%, +28 50±0,5, 60±0,6, 400-12 до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					режима	
					, с	1-30
					, мин	1-120
					, ч	4-24
					п.3.7 Метрологические параметры и характеристики	Соответствует или нет
					п.3.8 Уровень радиопомех	Соответствует или нет
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	Соответствует или нет
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	
					Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки:	
					Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	до 100 (10)
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	
					Номинальное значение температуры, °C	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	Соответствует или нет
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
8.	ГОСТ Р 50267.0: П.3-7,10,13-59, Приложение А	Оборудование и изделия медицинские и санитарно-гигиенические предметы, предназначенные для аварийно-спасательных работ. Оборудование специального назначения, не	28.99.39.190	9020000000	Установление класса электро-безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазо-	Соответствует или нет 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К	включенное в другие группировки.			ры), мм	
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 – 200
					Проверка внешнего вида	
					Проверка наличия системы ме- неджмента качества (файла ме- неджмента рисков)	Соответствует или нет
					Типы рабочих частей	В, ВF, CF
					Класс электробезопасности	I,II
					Постоянное напряжение, В	0 - 100
					Переменное напряжение, В	0 - 380
					Напряжение пробоя, кВ	0 -5
					Сопротивление заземления, Ом:	0 - 100
					Ток питания, А:	0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
					Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА	0,01 - 500
					Сопротивления изоляции, МОм:	0 - 100
					Температура материалов (обмотки и др.), °С	0 - 260
					Температура поверхности (корпуса), °С	0 - 100
					Допустимые пути утечки, мм	0 - 10
					Размеры, мм	0 - 1000
					Масса, г	0- 15000
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6: П.4, приложение А				Оценка рисков, связанных с эксплуатацией	Соответствует или нет
	ГОСТ 30324.0.4: П.2.201, раздел девятый				Оценка рисков, минимальный допустимый риск,	Соответствует или нет
					Наличие системы менеджмента рисков,	Соответствует или нет
					План менеджмента рисков,	Соответствует или нет
					Ненормальная работа и условия нарушения	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: П.7				п. 2.1 Напряжение питающей сети, В	220±10%, 380±10%,
					п.2.3 Частота питающей сети, Гц	

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.3 Масса переносных изделий, кг	50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25
					п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей	Соответствует или нет
					п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени	Соответствует или нет
					п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима	
					, с	1-30
					, мин	1-120
					, ч	4-24
					п.3.7 Метрологические параметры и характеристики	Соответствует или нет
					п.3.8 Уровень радиопомех	Соответствует или нет
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	Соответствует или нет
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	
					Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки:	
					Пиковое ударное ускорение, мс ⁻² (g)	о 100 (10)
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					Номинальное значение температуры, °С	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.15 Герметичность изделий	Соответствует или нет
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	Соответствует или нет
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	Соответствует или нет
					п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Соответствует или нет
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	Соответствует или нет
					п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
					п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С	до 85
					п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	Фурье-спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-IS (руководство по эксплуатации) Спектрометр оптический эмиссионный Q4 Tasman (руководство по эксплуатации)				Спектральный диапазон по шкале волновых чисел, см-№ Спектральное разрешение, см-№ для среднего/дальнего ИК диапазона/ для ближнего ИК диапазона Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений по шкале волновых чисел по пленке полистирола, %, не менее Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений по шкале волновых чисел по пленке полистирола, см-№ Отношение сигнал/шум, не менее Рабочий диапазон спектра, нм Фокальное расстояние, мм Диапазон измерения массовой доли, % Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения массовой доли, %	7800-350 0,5, 1, 2, 4, 8, 16 0,5 ±1,5 30 000:1 130 – 620 400 0,002-6,0 от ±0,002 до 0,12
9.	ГОСТ 8846-87 раздел 9 СанПиН 2.4.7/1.1.1286-03 приложение 3	Изделия чулочно-носочные из синтетической пряжи и нитей медицинского назначения женские. Изде-	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	Безопасность	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 26559-85 п. 4.5 ГОСТ 10681-75 раздел 2 ГОСТ 26559-85 раздел 3, п. 4.6 ГОСТ 8541-2014 п. 7.3, приложение Б ГОСТ 19712-89 раздел 5 ГОСТ 8541-2014 п. 7.2, приложение А ГОСТ 8846-87 раздел 2 ГОСТ 8541-2014 п. 7.4 ГОСТ 11595-83 раздел 3 ГОСТ 12739-85 раздел 4 ГОСТ 8541-2014 п. 7.5 ГОСТ 9733.0-83 раздел 3 ГОСТ 9733.4-83 раздел 4 ГОСТ 9733.6-83 раздел 4 ГОСТ 9733.27-83 раздел 4	лия чулочно-носочные из хлопкового волокна (пряжи) в смеси с другими волокнами (нитьями) 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 полуперстяной пряжи в смеси с другими нитями (пряжей). Изделия медицинские из искусственных нитей и пряжи. Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи. Изделия медицинские из хлопкового волокна			Климатические условия Растяжимость, % Линейные размеры Согласно требованиям нормативно-технической документации, на изделие $\pm 0,5$ см Истирание Устойчивость окраски	Соответствует или нет до 800 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 8541-2014 п. 7.6 *ошибка в ГОСТ методика в приложение Г, а не В ГОСТ 8541-2014 приложение Г ГОСТ 8541-2014 п. 7.7 ГОСТ 9176-87 п. 2.3 ГОСТ 16825-2002 п. 4.1 ГОСТ 15.007-88 приложение 1 ГОСТ 16825-2002 п. 4.2, 4.3 ГОСТ 16825-2002 приложение А ГОСТ 16825-2002 п. 4.7	(пряжи) в смеси с другими волокнами (нитьями). Изделия чулочно-носочные прочие, применяемые в медицинских целях., Чулки, применяемые в медицинских целях. Гольфы применяемые в медицинских целях. Колготы применяемые в медицинских целях.			Толщина шва Число стежков в строчке, на см Внешний вид Сортность Пороки	Соответствует или нет до 12 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
10.	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	Одежда медицинская. Одежда производственная и профессиональная прочая.	14.12.30.190	6201990000	Водоупорность, см. H2O Прочность на разрыв: В сухом виде, кПа, Во влажном, кПа Прочность на растяжение, Н Размеры, Геометрия раскроя (типовые размеры), мм	> 100 0 – 50 0 - 50 > 20 0 - 1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 24760: П.1,2 ГОСТ 25194: П.1,2,3 ГОСТ Р 54408: П.3,4,6, приложение А, Б ГОСТ 3813: П.1-3,приложение 1-6				Геометрия изделия и раскроя, см Геометрия изделия и раскроя, см Проверка условных обозначений для инвалидов. Геометрия изделия и раскроя, см Размеры образцов, мм поверхностная плотность, г/м ² ; удлинение при разрыве, % работа при разрыве, R, Н*см раздирающая нагрузка, Н средняя разрывная нагрузка, Н среднее удлинение, %	0 - 200 0 - 200 0 -200 50X100,50X200 0- 2000 0-100 0 - 2000 0 - 2000 0 - 2000 0 - 100
11.	ГОСТ 31572: П.5,6,7 ГОСТ 31071: П.4,7 ГОСТ 31574: П.4, 5,6	Пластмассы стоматологические для мостовидных протезов. Пластмассы стоматологические эластичные. Пластмассы стоматологические самотвердеющие. Пластмасса-мономер. Воск зуботехнический, материалы на основе гипса, используемые в стоматологии	20.59.52.120	9021211000	Прочность при изгибе, более МПа Модуль упругости, МПа Водопоглощение, менее мкг/мм ³ Растворимость, мкг/мм ³ Остаточное содержание мономера, % Текучесть, мм Рабочее время и время твердения, мин Толщина пленки, мкм Растворимость, % от массы, менее Прочность при изгибе, более МПа прочность при диаметрально разрыве, МПа, не менее Водорастворимость, мкг/мм, не	>65 0 - 2000 32 0 -8 0 - 5 0 - 20 0 - 30 0 - 50 3 50 34 5,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 7491: П.1,2 ГОСТ Р 54966: П.4,5,7 ГОСТ Р 55745: П.4,5.6				более Рабочее время и время тверде- ния, мин, не менее Глубина отверждения, мм, не менее Освещенность образца, Люкс Время эластичного восстанов- ления, мин Глубина пенетрации, мм Рабочее время и время тверде- ния, мин, не менее Глубина отверждения, мм, не менее прочность адгезионного соеди- нения, МПа, не менее	5,0 2,0 0 - 150000 0 - 60 0 - 5 5,0 1,5 7,0
12.	ГОСТ ISO 1563: П.4,5,6 ГОСТ 31566: П.4,5,6 ГОСТ 31567: П.4,5,6 ГОСТ 31573: П.6,7,8,9	Материал слепочный. Материал слепоч- ный/альгинатный. Материал слепочный силиконовый. Материал слепочный цинкэвгеноловый. Масса термопластич- ная. Воск зуботехниче- ский, материалы на основе гипса, исполь- зуемые в стоматоло- гии.	20.59.52.120	3407000000	Время смешивания, с, не более Рабочее время и время тверде- ния, мин Прочность при сжатии, МПа Текучесть, % Температура плавления, 0С Адгезия, Текучесть, % Температура плавления, 0С Зольность, % Воспроизведение деталей, мкм Изменение линейных размеров, % Совместимость с гипсом, мкм Эластичное восстановление, % Деформация сжатия, %	60,0 0 - 5 0-0,35 0 - 90 0 - 57,5 Соответствует или нет 0 - 90 0 - 57,5 0 - 0,5 0 - 100 0 - 1,5 50 - 80 >96 0 - 20

1	2	3	4	5	6	7
13.	ГОСТ 31577: П.3,5	Металлы и изделия. Гильзы для зубных коронок. Каркасы для фасеток. Припой для зубопротезных деталей. Проволока круглая для ортодонтических аппаратов.	32.50.50.000	9021290000 7502200009 9018499000 9018491000	Основа протезов должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 12Х18Н9Т или кобальт-хромового сплава. Разность потенциалов, менее мВ Коррозионностойкость, Твердость Относительное удлинение, %, не менее Общая толщина покрытия, мкм	Соответствует или нет 400 Соответствует или нет 30-70 150 3
	ГОСТ 31570: П.5,6,7	Сплавы легкоплавкий и кобальт-хромовый, в том числе золотые. Матрицы для контурных пломб.			Предел текучести, Н/мм ² Ширина швов паяных соединений, мм	0 - 10 1-5
	ГОСТ ISO 1562: П.4-8, приложение А,В,С	Полоски металлические. Кламеры/ Изделия медицинские, в том числе хирургические.			Минимальный предел текучести, более мПа Удлинение при разрушении, %	250 0-10
	ГОСТ ISO 8891: П.4 -7, приложение А,В				Минимальный предел текучести, мПа Удлинение при разрушении, %	80 - 360 3 -18
	ГОСТ ISO 9333: П.4-7				Коррозийная стойкость Прочность паяного соединения, мПа Минимальный предел текучести, мПа Удлинение при разрушении, более %	Соответствует или нет 80 - 450 3 - 18 250
	ГОСТ Р ИСО 22674: П.4-8, приложение				Коррозийная стойкость Модуль Юнга Коррозийная стойкость в растворе салиной кислоты:	Соответствует или нет 80 - 500 3 - 18

1	2	3	4	5	6	7
	А ГОСТ Р ИСО 10271: П.4, приложение А ГОСТ 31627: П. 4- 8 ГОСТ 31569: П. 4-9,приложение Б				Размеры, мкм Измерение Рн Токи, мкА Твердость по Викерсу Предел текучести, Н/мм² Удлинение при разрушении, % Линейные размеры заготовок, более мм Твердость по Викерсу, более Предел текучести, Н/мм² Относительное Удлинение, более % Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С Влажность, %	0 - 150 0 -10 4-8 1,0 -10 260 - 450 500 3 0 - 100 160 250 от -50 до +50 0- 100 0-100
14.	ГОСТ 31577: П.3-5	Зубы искусственные и коронки. Зубы искусственные из пластмассы., Зубы искусственные фаянсовые. Зубы искусственные стальные. Зубы искусственные.	32.50.22.130	9021 211000 9021 290000	-Размеры пятен при окрашивании, мкм -Химическая растворимость, % -форма, размеры различие не более от заявленных изготовителем, % -адгезия, МПа - цвет покрытия должен быть от светло-желтого до темно-желтого и соответствовать цветовому решению образца-пилона, по шкале RGB - толщина покрытия, мкм - шероховатость, мкм - термостойкость, Нагрев, 0С Размеры, мкм	0 - 150 0 – 0,5 0 - 10 0-10 0-255 2 - 5 0 - 0,2 0 - 100 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 22112: П. 4-7 ГОСТ Р 51867: П.4-6 ГОСТ Р ИСО 10271: П.4, приложение А				Пористость, Термостойкость, 0С цветостойкость, по шкале RGB Размеры керамических зубов, мкм Устойчивость к окрашиванию, отсутствие пятен Число пор на мм ² , не более Химическая растворимость, ме- нее % Коррозийная стойкость в раство- ре салиной кислоты: Размеры, мкм Измерение Рн Токи, мкА	Соответствует или нет 100 - 105 0-255 0 - 20000 Соответствует или нет 16 0,5 0 - 10 4-8 1,0 - 10-3
15.	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	Материалы вспомога- тельные: - Лаки. - Материалы полиро- вочные. - Материалы огне- упорные и массы дуб- ликационные. - Материалы для фик- сации. - Материалы вспомога- тельные лечебные. Из- делия медицинские, в том числе хирургиче- ские. - Воска. Воск зуботех- нический, материалы	32.50.50.000 20.59.52.120	3404900001	Классификация, тип Глубина пенетрации, мм Время восстановления после деформации, мин Твердость по Шору, ед. Шора Прочность соединения, мПа Водорастворимость, мкг/мм ³ Текущность, % Температура плавления, 0С Адгезия, Соответствует или нет Текущность, % Температура плавления, 0С Зольность, %	А,Б 0 - 2,0 0 - 5 25 - 55 0 - 1 0 - 3 0 - 90 0 - 57,5 0 - 90 0 - 57,5 0 - 0,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31568: П. 4-8	на основе гипса, используемые в стоматологии.			Классификация	1 - 5
					Текущность гипсов,мм	0 - 70
					Время затвердевания,мин	2,5 - 5
					Линейное расширение,%	0,15 - 0,3
					Предел прочности при сжатии,Мпа	4 - 35
						0 - 70
	ГОСТ ISO 9694: П.4-8				Текущность,мм	3,5 - 30
					Время затвердевания,мин	0 - 30
					Линейное расширение,%	
					Предел прочности при сжатии,Мпа	0 - 35
						0 - 40
	ГОСТ ISO 7490: П.4,5,6,7				Текущность во время заливки,мм	
					Время затвердевания, точность, % от указанного, не более	20
					Линейное расширение,%, от указанного, не более	20
					Предел прочности при сжатии,Мпа	0 - 2,6
					Текущность,диаметр расплыва смеси для пайки, мм	0-100
					Время затвердевания, отклонение от заданного,%	0 - 30
	ГОСТ ISO 11244: П. 4 -6				Линейное расширение, % от заданного	0 - 15
					Предел прочности при сжатии,Мпа	2 - 10
	ГОСТ 31609: П. 4-7,приложение				Классификация,тип	I,II,III,IV
					Время твердения,мин	4 - 10
					Предел прочности при сжатии, мПа	0 - 35

1	2	3	4	5	6	7
	А					
16.	ГОСТ Р 50349: П.3 ГОСТ 26634: П.4 -10, приложение ГОСТ Р ИСО 7786: П.4,5 ГОСТ Р ИСО 6360-1: П.4,5, приложение А ГОСТ Р ИСО 7711-2: П.3,4,5 ГОСТ Р ИСО 8325: П.3,4,5	Изделия абразивные. - Диски разные. - Камни, круги эластичные для бормашин и шлейфмашин. Изделия абразивные.	23.91.11.190	2513 200000	Номинальный диаметр,мм Классификация хвоставиков,тип Диаметр, мм Длина хвоставика, мм Твердость, более HV5 Диаметр рабочей части (головки), Длина рабочей части, мм Угол рабочей части, град Кодирование вращающихся инструментов, типы, виды 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/мм² Посадочные размеры,мм Диаметр рабочей части,мм Длина рабочей части,мм Угол конуса рабочей части,град. Прочность шейки,Н	0 -30 1, 2, 3 2,35 - 1,6 9 - 30 250 0,0 - 3,0 0 - 50,0 0 - 90 140 – 220 Соответствуют или нет Соответствуют или нет Соответствуют или нет 0 – 1000 0 – 100 0 – 5 0 – 30 0 – 90 0 – 10

1	2	3	4	5	6	7
17.	ГОСТ 31574: П.4,5,6	Материалы пломбировочные - Амальгамы - Цементы - Дентин - Пасты лечебные - Пластмассы. Изделия медицинские, в том числе хирургические.	32.50.50.000	3006400000	Классификация	1,1А,2
					Прочность при изгибе, мПа	0 - 50
					Диаметральная прочность, мПа	
					Водопоглощение, мкм/мм ³	0 - 34
					Водорастворимость, мкм/мм ³	32- 50
					Глубина отверждения, менее мм	5
					Время отверждения, мин	0 - 2
					Адгезия к твердым тканям зуба, мПа	0 - 5
					Адгезия к металлу протеза, мПа	0 - 7
					Максимальная толщина пленки, менее мм	5
	ГОСТ 31578: П.4,5,6,7				Чистое время твердения цемента, мин	0 - 25
					Минимальная прочность при сжатии, мПа	2,5 - 8
					Минимальная прочность при изгибе, мПа	70,0
						20,0
					Текучесть (диаметр диска), мм	
					Рабочее время мин	0 - 20
					Время твердения, более мин	30
					Толщина пленки, менее мкм	30
					Растворимость, менее %	50
						0 - 3
	ГОСТ 31071: П.4,5,6,7				Классификация, тип	I, II, III, IV
					Время твердения, мин	4 - 10
					Предел прочности при сжатии, мПа	0 - 35
	ГОСТ 31609: П. 4,5,6					
	ГОСТ ISO 7491: П.2				Цветостойкость, по шкале RGB	0-255

1	2	3	4	5	6	7
18.	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 регене- рации костной ткани. Материалы коллагено- вые с гидроксиапти- том. Изделия медицин- ские, в том числе хи- рургические.	32.50.50.000	9021109000	Адгезивная прочность, мПа Остаточные риски (бактерии, вирусы, апиrogenность и др.) Способы отбора материала жи- вотного происхождения, Степени тяжести рисков. Отслеживаемость процесса про- изводства коллагена. Растягивающее усилие, кН; Постоянная скорость воздей- ствия усилия, мм/мин;	0 - 35 Соответствуют или нет Соответствуют или нет Соответствуют или нет не менее 50 ($\pm 1\%$) (2,5 $\pm$ 0,5)
19.	ГОСТ 25375: П.1 ГОСТ 12.1.007 П.1-4	Дезинфицирующие средства для стерили- зации изделий меди- цинского назначения. Средства дезинфекци- онные.	20.20.14.000	3808500009 3808949000	Терминология, виды стерилиза- ции и дезинфекции Влияние дезинфицирующих средств на коррозионную стой- кость медицинских изделий; Термический метод дезинфек- ции, температура °С -Масса, кг -Объем, л -Маркировка, -Упаковка, Нормативные показатели без- опасности и эффективности дез- инфекционных средств, подле- жащие контролю по документа- ции производителя.	0 - 100 0,1-5 0,1-5 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствуют или нет
20.	ГОСТ Р 53498: П.4 – 6	Лейкопластыри. Лейкопластырь про- стой. Лейкопластырь бакте- рицидный. Лейкопластырь техни- ческий. Пластырь пер-	21.20.24.110	3005100000	Классификация МИ пластерного типа, Сопротивление отслаиванию липкого слоя; Н/м Сорбционная емкость функцио- нальной подушечки, капель/см ² Время смачивания функцио-	Соответствуют или нет 0 - 200 1-30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 29104.11: П.2 - 5	цовый. Лейкопластырь мо- зольный. Материалы клеякие перевязочные.			нальной подушечки, с: -«стрипы» -повязки Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее, Степень адгезии к модели ране- вой поверхности, % к марле ме- дицинской, не более, Линейные размеры, мм Допуск на отклонения разме- ров,%, не более Паропроницаемость фиксирую- щего слоя, мГ/см2/ч Капиллярность,мм	0-5 0-10 300 30 Соответствуют или нет 10 1,5 0 - 100
21.	ГОСТ 1172: П.1 – 3 ГОСТ 9412: П.3,4,5	Материалы хирургиче- ские и средства пере- вязочные специальные (бинты, марля, матери- алы текстильные, сал- фетки, полотна). Ма- териалы перевязочные и аналогичные изде- лия, пропитанные или покрытые лекарствен- ными средствами, Бинты медицинские. Пакеты перевязочные медицинские.	21.20.24.160 21.20.24.130 21.20.24.140	3005905000 3005903100	Размеры бинтов, салфеток, отре- зов, 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	0 -1000 0-20 0 - 100 0 – 7,0 0 – 40,0 0 - 100 0 - 50 0-90 0 – 8000 70 – 95

1	2	3	4	5	6	7
					должна быть, Н	34,0 – 83,0
					Поверхностная плотность марли должна быть, г/м, не менее,	36,39
					Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см должны быть, %	2
					Реакция водной вытяжки	Нейтральная или нет
					Массовая доля хлористых со- лей, %, не более	0,02
					Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
					Массовая доля кальциевых со- лей, %, не более	0,06
					Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5
					Массовая доля жировых ве- ществ, %, не более	0,3
					Смачиваемость, с, не более:	10
					для хлопчатобумажной марли,	6
					для смешанной марли ,	10
					Капиллярность, см/ч, не менее	5,0-8,5
					Влажность, %	0,3
					Зольность, %, не более	80
					Белизна, %, не менее	
					Размеры салфеток:	
					Длина, см	70 – 1000
					Ширина, см	8 – 84
					Виды ваты: Глазная, хирургиче- ская, гигиеническая	Соответствует или нет
	ГОСТ 16427: П. 1,2,3				Физико-механические показате- ли:	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 5556: П.1-4, приложение ГОСТ 1207: П.1,2 ГОСТ 18054: П.2 – 5, приложения 1,2				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 Измерение белизны, %	0 – 5 0 – 0,2 0 – 70 0,2 – 0,4 21 67 – 77 51 – 76 Соответствует или нет 56 x 29, 65 x 43 7 x 14 0 - 99
22.	ГОСТ 12172 П.3, 4	Клей к аппарату для срезания кожных трансплантатов. Материалы клейкие перевязочные.	21.20.24.110	3506100000	Марки клея Внешний вид; Вязкость условная, с; Предел прочности клеевого соединения, МПа; Сопротивление расслаиванию, Н/м Изгиб клеевой пленки, мм, не более Термостойкость Маркировка Упаковка	БФ-2, Бф-4, Бф-2н, Бф-6 2 5-60 0 - 20 0 -1000 3 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
23.	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 средствами.	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 : Длина, см Ширина, см Раздирающая нагрузка, Н	0-100 0-100 0 - 90 0 - 500 0 - 100 0 -50 0 - 1000
	ГОСТ 31509: П.2-6,приложение А,Б,В	Материалы хирургические, средства перевязочные специальные. Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные.			Эксплуатационные характеристики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м2 Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм.рт.ст.	0-200 0 - 500 0 - 200 0 - 50
	ГОСТ 1179: П.2,3	Вата и изделия ватные (из хлопковых, химических и шерстяных волокон). Вата из текстильных материалов. Вата гигроскопическая.			Размеры пакетов перевязочных, мм: Длина Ширина Толщина	10,0 - 10,4 5,0 - 6,5 2,0 - 4,0
	ГОСТ 22379: П.1,3	Вата медицинская компрессная нерасфасованная. Вата медицинская компрессная расфасованная. Вата медицинская гигроскопическая.			Размеры изделий Длина, мм Ширина, мм Масса, г	32,0 - 200,0 7,0 - 29,0 1,0 - 232,0
	ГОСТ 29104.4: П.2 -5	Изделия медицинские. Материалы и средства медицинские.			Разрывная нагрузка, Н Физико-механические характеристики эластичных бинтов: Длина, м	0 - 100 2,5 - 3,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 16977: П.1,2а ГОСТ 31626: П. 3,4,5	Изделия медицинские метражные. Изделия медицинские штучные. Марля медицинская.			Ширина, мм 80,0 – 120,0 Растяжимость, %, не менее 50 – 170 Разрывная нагрузка полоски размером 50х50, кгс, не менее, 20 Удлинение при разрыве по основе полоски размером 50х50 мм, %, не менее, 200 Линейная плотность, г/м 18 - 25 Виды гипсовых бинтов, Поверхностная плотность гипсовых бинтов, г/м: не менее, 300 – 700 Осыпаемость гипсовой композиции, %, не более 10 Время смачивания гипсовых бинтов, с, не более, 20 Время образования устойчивой формы модельного образца гипсовой повязки прямоугольной формы, мин, 2 - 10 Разрушающая нагрузка модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии, Н (кгс), не менее 0 – 14 Линейные размеры, мм 3 - 200	Соответствует или нет
24.	ГОСТ 31620: П. П.4-6, приложение А, Б, В	Шелк хирургический стерильный для ветеринарии. Нити хирургические. Нити сухожильные, капроновые, полиэфирные, полипропиленовые. Изде-	21.20.24.120 32.50.50.000 21.20.24.160 21.20.24.150	3006109000 5004009000 3005909900 3006103001 5601219000	Метрические размеры шовных материалов: Диаметр, мм 0 – 1,3 Разрывная нагрузка в простом узле, Н 0,1 – 220 Прочность крепления в атравматической игле, Н 0 - 80	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 396: П.2,3,4 , приложение	лия полимерные, Шелк хирургический стерильный в ампулах. Кетгут и аналогичные материалы. Нитки шелковые хи- рургические. Изделия медицинские, в том числе хирургические. Пленка коллагеновая, дежизан, повязка кол- лагеновая. Материалы перевязочные и анало- гичные изделия, про- питанные или покры- тые лекарственными средствами. Вискоза гемостатиче- ская. Изделия меди- цинские ватно- марлевые.			Бестарная длина бобины нити,м Бестарная длина нити,м Результирующая линейная плотность нитки, текс, не более, Козффициент вариации линей- ной плотности, %, не более, Разрывная нагрузка нитки, даН (кгс), не менее, Разрывное удлинение, %, Разрывная нагрузка при испыта- нии нитки в узле, даН , не менее, Разрывное удлинение при испы- тании нитки в узле, % Отклонение от номинальной крутки, кр./м Удлинение при разрыве Диаметры хирургических ниток, мкм Линейная плотность нитки, текс 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 де- градации, дл/г	0 - 1000 12 – 350 3 – 70 0,36 – 10,1 15 – 25, 20 – 30 0,15 – 5,78 5 – 20 0- 24 % 0 – 1000 20 70 90 - 92 22,5 – 24,0 0,12 91 600 - 700 450 - 550 0 – 0,1
	ГОСТ 10546: П.2,3					
	ГОСТ 5982: П. 1-4					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 13781: П.2 – 6				Деградация материала, %	0 - 100
25.	ГОСТ 31620: П. П.4-6, приложение А, Б, В ГОСТ 396: П.2,3,4 , приложение ГОСТ 10546:	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. Пленка коллагеновая, дежизан, повязка коллагеновая. Материалы перевязочные, 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 атравматической 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 ниток, мкм Линейная плотность нитки, текс Массовая доля альфа-	 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 90 - 92 22,5 – 24,0

1	2	3	4	5	6	7
	П.2,3 ГОСТ 5982: П. 1-4 ГОСТ Р ИСО 13781: П.2 – 6				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 де- градации, дл/г Дегградация материала, %	0,12 91 600 - 700 450 - 550 0 – 0,1 0 - 100
26.	ГОСТ 33756-2016 П.4, 5	Изделия разные поли- мерные. Изделия пластмассовые упако- вочные. Банки полимерные ме- дицинские. Флаконы и канистры полимерные медицин- ские. Бутылки полимерные медицинские. Бутыли, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс. Комплекты и наборы для детей. Изделия полимерные медицинские прочие. Изделия пластмассо- вые .	22.22.10.000 22.22.14.000 22.29.29.000	392321000 392329900	Внешний вид Герметичность Категория прочности Вместимость упаковки, дм³ Высота падения, м Усилие сжатия, Н Стойкость к горячей воде Химическая стойкость Стойкость рисунка Теплостойкость Морозостойкость Комплектность Маркировка Упаковка Толщина стенки , мм Масса, кг Геометрические размеры, м	Соответствует или нет Соответствует или нет 1, 2, 3 0,5 – 12 0,1 – 1,0 98 -1030 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет до 10 до 1 - до 1

1	2	3	4	5	6	7
27.	ГОСТ Р 50267.16 Разделы 1,3,7,8, приложения АА, ММ	Аппараты для гемоди- ализа, оксигинаторы, магистралы, диализа- торы. Протезы органов человека, не включен- ные в другие группи- ровки.	32.50.22.190	3926909701 9018903000	Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти 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 расхо- да перфузата, мл/мин От до Диапазон измерения венозного давления, кПа От до Диапазон измерения времени очистки крови, ч Рабочее давление, более кПа Вакуумметрическое давление во внутренней полости, мм рт.ст. Непрерывный режим работы, ч Температура перфузата, °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
	ГОСТ Р ИСО 7199 П. 4,5					
	ГОСТ 27422 П. 5					
	ГОСТ ISO 8638					

1	2	3	4	5	6	7
	П. 5,6 ГОСТ 27874 П. 3, приложения 1,2 ГОСТ ISO 8637 П. 4,5, приложение А ГОСТ 31616 П. 4,5				Расход перфузата, более мл/мин Расход деаэрированного диализата, мл/мин Температура перфузата и диализата, °С Трансмембранное давление, кПа Температура среды, °С Расход крови, мл/мин Назначенные погрешности, мм Проверка функциональных характеристик согласно технической документации	24 20-350 36-38 250-600 36-38 0-200 0-500 Соответствует или нет Соответствует или нет
28.	ГОСТ 31620-2012 П.4-6, приложение А,Б,В	Нити сухожильные, капроновые, полиэфирные, полипропиленовые.	21.20.24.120	3006101000 3006109000	Шовный материал: Метрические размеры Разрывная нагрузка в прочном узле Удлинение при разрыве Определение структуры материала, наличие покрытия, цвет нити, длина, маркировка, упаковка	От 0,01 до 12 От 0,01 до 88,6 Н Не более 40 % Соответствует или нет
29.	ГОСТ 10546: П.2,3 ГОСТ 5982: П. 1-4	Вискоза гемостатическая.	21.20.24.120 32.50.50.000 21.20.24.160 21.20.24.150	3006109000 5004009000 3005909900 3006103001 5601219000	Удлинение при разрыве, % Диаметры хирургических ниток, мкм Линейная плотность нитки, текс Массовая доля альфа-целлюлозы, %, не менее Динамическая вязкость, мПа·с Массовая доля золы, %, не более Белизна, %, не менее Масса целлюлозы площадью 1 м, г	1-300 0 – 1000 0 - 1000 90 - 92 22,5 – 24,0 0,12 91 600 - 700

1	2	3	4	5	6	7
					Набухание, %	450 - 550
30.	ГОСТ Р 56138: П.3 – 10	Протезы верхних конечностей. Протезы кисти. Протезы предплечья. Протезы плеча. Протезы после вычленения плеча.	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, 0С Влажность, % Точность измерения линейных размеров, мм Точность измерения угловых размеров, град Минимальное усилие при испытаниях на прочность, Н Нарастание усилия при испытаниях на прочность, Н/сек Виды технических средств реабилитации: ручные, передв-	Соответствует или нет Соответствует или нет От -40 до +40 0 – 100 1 1 10,0 10,0 Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 22523: П.2 – 12, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51632: П.2-5				жные, переносные. Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, % Устойчивость к электропитанию, % Частоте, при номинале 50Гц Масса переносимых ТСП, 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, менее мм Обеспечение ЭМС, коррозионной устойчивости.	1-100 0-1000 0 - 100 40-70 5-20 Соответствует или нет Соответствует или нет 1,0 5 0 – 100 0 – 60 20 0 - 300 0 - 500 0 – 8 > 8 + 45
	ГОСТ Р 52114:				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	

1	2	3	4	5	6	7
	П. 2 - 6				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. Компенсирующий момент в торсионном узле Н·м	5 7 - 250 24 - 80 0,1 -2,5 0 - 500 0 - 115 0 – 15
31.	ГОСТ Р 53869-2010 П. 2- 9 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 П.5, 6, 8, 9, 10, 11, 13, приложение А - D ГОСТ Р 51632-2014 П.4, 5 ГОСТ Р 51191-2007 П.9 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Приложение А	Протезы нижних конечностей. Протезы стоп. Протезы голени. Протезы бедра. Протезы после вычленения бедра. Протезы при врожденном недоразвитии. Протезы органов человека.	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123 32.50.22.124	9021310000 9021399000	Габаритные 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. Срок службы протезов должен быть не менее 1 года или соответствовать времени его медицинского назначения (не превышающего 1 год) при условии сохранения антропометрических данных пациента	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Протезы должны быть ремонтно-пригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения).	Соответствует или нет
					Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации.	Соответствует или нет
					Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать четкую фиксацию на конечности пациента, совпадение плоскостей движения, вращения суставов и шарнирных соединений.	Соответствует или нет
					Наружные и внутренние поверхности протезов должны быть гладкими, однородными, с равнообрезанными краями, без трещин и других механических повреждений.	Соответствует или нет
					Наружные поверхности гильз аппарата и шинно-шарнирные элементы могут быть выполнены в цветовом исполнении. Рисунок должен быть нанесен равномерно по всем поверхностям.	Соответствует или нет
					Протезы должны плотно охватывать конечность и/или ее сегменты, не вызывая болевых	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности; положение «сидя» не должно вызывать болевых ощущений в области посадочного кольца, основная нагрузка должна приходиться на область седалищного бугра и ягодичную область; полукорсет должен плотно охватывать тазовую область, а его края должны быть выше гребней подвздошных костей на 30 – 40 мм. Протезы должны позволять необходимую коррекцию объема за счет регулировки фиксирующих застежек, которые должны исключать самопроизвольное ослабление крепления аппарата во время эксплуатации. Шарниры и упругие элементы протезов могут быть как встраиваемые, так и выполненные в виде подвижного соединения собственно гильз аппаратов и эластичных перемычек. Шины встраиваемых шарниров должны быть отмоделированы; высота стремени должна обеспечивать разгрузку всей конечности при ходьбе, при этом допускается легкое касание пальцами стопы опорной поверхно-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					сти. Пружины голеностопного шарнира должны возвращать под- стопник в исходное положение при отгибании его кзади.	Соответствует или нет
					Гибка шин при моделировании не должна приводить к наруше- нию работоспособности шар- нирного узла и функциониро- вания фиксирующих элементов.	Соответствует или нет
					При моделировании шин долж- но быть исключено образование механических дефектов. Отвер- стия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны уста- навливаться в раззенкованные отверстия.	Соответствует или нет
					После регулировки шарниров при установке их в протез резь- бовые соединения должны быть затянуты до отказа.	Соответствует или нет
					Способ крепления шин шарни- ров к протезу должен обеспечи- вать надежную фиксацию их в процессе эксплуатации.	Соответствует или нет
					Замки протезов с обеих сторон конечности должны замыкаться одновременно.	
					При попарной установке шарни- ров на один сустав должно быть обеспечено максимальное сов- падение осей вращения шарни- ров.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Регулировочные элементы должны быть доступны для настройки без снятия и разборки протеза. Протезы должны иметь облицовку из мягкого вспененного полимера по всей внутренней поверхности каркаса. Облицовку других протезов производят при необходимости в зависимости от медицинских показаний.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
32.	ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Приложение А ГОСТ Р 51632-2014 П.4, 5 ГОСТ Р 52114-2009 П.6	Аппараты верхних конечностей. Аппараты кисти. Аппараты на предплечье. Аппараты на локтевой сустав. Аппараты на всю руку. Аппараты верхних конечностей.	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123 32.50.22.124	9021310000 9021399000	Габаритные 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. Срок службы протезов должен быть не менее 1 года или соответствовать времени его медицинского назначения (не превышающего 1 год) при условии сохранения антропометрических	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					данных пациента Протезы должны быть ремонтпригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения). Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации.	Соответствует или нет
					Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать четкую фиксацию на конечности пациента, совпадение плоскостей движения, вращения суставов и шарнирных соединений.	Соответствует или нет
					Наружные и внутренние поверхности протезов должны быть гладкими, однородными, с равнообрезанными краями, без трещин и других механических повреждений.	Соответствует или нет
					Наружные поверхности гильз аппарата и шинно-шарнирные элементы могут быть выполнены в цветовом исполнении. Рисунок должен быть нанесен равномерно по всем поверхностям.	Соответствует или нет
					Протезы должны плотно охватывать конечность и/или ее сегменты, не вызывая болевых	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности; положение «сидя» не должно вызывать болевых ощущений в области посадочного кольца, основная нагрузка должна приходиться на область сидалищного бугра и ягодичную область; полукорсет должен плотно охватывать тазовую область, а его края должны быть выше гребней подвздошных костей на 30 – 40 мм. Протезы должны позволять необходимую коррекцию объема за счет регулировки фиксирующих застежек, которые должны исключать самопроизвольное ослабление крепления аппарата во время эксплуатации. Шарниры и упругие элементы протезов могут быть как встраиваемые, так и выполненные в виде подвижного соединения собственно гильз аппаратов и эластичных перемычек. Шины встраиваемых шарниров должны быть отмоделированы; высота стремени должна обеспечивать разгрузку всей конечности при ходьбе, при этом допускается легкое касание пальцами стопы опорной поверхно-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					сти. Пружины голеностопного шарнира должны возвращать подstopник в исходное положение при отгибании его кзади.	Соответствует или нет
					Гибка шин при моделировании не должна приводить к нарушению работоспособности шарнирного узла и функционирования фиксирующих элементов.	Соответствует или нет
					При моделировании шин должно быть исключено образование механических дефектов. Отверстия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны устанавливаться в раззенкованные отверстия.	Соответствует или нет
					После регулировки шарниров при установке их в протез резбовые соединения должны быть затянуты до отказа.	Соответствует или нет
					Способ крепления шин шарниров к протезу должен обеспечивать надежную фиксацию их в процессе эксплуатации.	Соответствует или нет
					Замки протезов с обеих сторон конечности должны замыкаться одновременно.	Соответствует или нет
					При попарной установке шарниров на один сустав должно быть обеспечено максимальное совпадение осей вращения шарниров.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Регулировочные элементы должны быть доступны для настройки без снятия и разборки протеза. Протезы должны иметь облицовку из мягкого вспененного полимера по всей внутренней поверхности каркаса. Облицовку других протезов производят при необходимости в зависимости от медицинских показаний.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
33.	ГОСТ Р 51191-2007 П.9 ГОСТ Р 51632-2014 П.4, 5 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Приложение А	Аппараты нижних конечностей. Аппараты на голеностопный сустав. Аппараты на голень. Аппараты на коленный сустав. Аппараты на тазобедренный сустав. Аппараты на всю ногу. Аппараты нижних конечностей.	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123 32.50.22.124	9021310000 9021399000	Габаритные 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.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Срок службы протезов должен быть не менее 1 года или соответствовать времени его медицинского назначения (не превышающего 1 год) при условии сохранения антропометрических данных пациента	Соответствует или нет
					Протезы должны быть ремонтпригодны в течение всего срока службы (или времени его назначения).	Соответствует или нет
					Конструкция протезов в целом должна обеспечивать удобство его надевания и снятия.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать удобство пользования в процессе эксплуатации.	Соответствует или нет
					Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении.	Соответствует или нет
					Конструкция протезов должна обеспечивать четкую фиксацию на конечности пациента, совпадение плоскостей движения, вращения суставов и шарнирных	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					соединений.	
					Наружные и внутренние поверхности протезов должны быть гладкими, однородными, с равнообразными краями, без трещин и других механических повреждений.	Соответствует или нет
					Наружные поверхности гильз аппарата и шинно-шарнирные элементы могут быть выполнены в цветовом исполнении. Рисунок должен быть нанесен равномерно по всем поверхностям.	Соответствует или нет
					Протезы должны плотно охватывать конечность и/или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности; положение «сидя» не должно вызывать болевых ощущений в области посадочного кольца, основная нагрузка должна приходиться на область седалищного бугра и ягодичную область; полукорсет должен плотно охватывать тазовую об-	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					ласть, а его края должны быть выше гребней подвздошных костей на 30 – 40 мм. Протезы должны позволять необходимую коррекцию объема за счет регулировки фиксирующих застежек, которые должны исключать самопроизвольное ослабление крепления аппарата во время эксплуатации. Шарниры и упругие элементы протезов могут быть как встраиваемые, так и выполненные в виде подвижного соединения собственно гильз аппаратов и эластичных перемычек. Шины встраиваемых шарниров должны быть отмоделированы; высота стремени должна обеспечивать разгрузку всей конечности при ходьбе, при этом допускается легкое касание пальцами стопы опорной поверхности. Пружины голеностопного шарнира должны возвращать под-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					стопник в исходное положение при отгибании его кзади. Гибка шин при моделировании не должна приводить к нарушению работоспособности шарнирного узла и функционирования фиксирующих элементов. При моделировании шин должно быть исключено образование механических дефектов. Отверстия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны устанавливаться в раззенкованные отверстия. После регулировки шарниров при установке их в протез резьбовые соединения должны быть затянуты до отказа. Способ крепления шин шарниров к протезу должен обеспечивать надежную фиксацию их в процессе эксплуатации. Замки протезов с обеих сторон конечности должны замыкаться	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					одновременно. При попарной установке шарниров на один сустав должно быть обеспечено максимальное совпадение осей вращения шарниров. Регулировочные элементы должны быть доступны для настройки без снятия и разборки протеза. Протезы должны иметь облицовку из мягкого вспененного полимера по всей внутренней поверхности каркаса. Облицовку других протезов производят при необходимости в зависимости от медицинских показаний.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
34.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Приложение А ГОСТ Р 51632-2014 П.2	Туторы на лучезапястный сустав. Туторы на предплечье. Туторы на локтевой сустав. Туторы на плечо. Туторы на всю руку.	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123 32.50.22.124	9021310000 9021399000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400⁺²⁸₋₁₂ до 25 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 52878-2007 П.7	Туторы верхних конечностей.			время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, °C Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий по-	Соответствует или нет Соответствует или нет 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет 25 до +50 до 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					сле воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
35.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Приложение А ГОСТ Р 51632-2014	Туторы / нижних конечностей. Туторы на голеностопный сустав. Туторы на голень. Туторы на коленный	32.50.22.190 32.50.22.121 32.50.22.122 32.50.22.123	9021310000 9021399000	Габаритные размеры должны соответствовать данным медицинского заказа и антропометрическим данным пациента. Протезы должны обеспечивать: -необходимую опороспособ-	Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	П.2 ГОСТ Р 52878-2007 П.7	сустав. Туторы на тазобедренный сустав. Туторы на всю ногу. Туторы нижних конечностей.	32.50.22.124		ность 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. Срок службы, не менее или соответствовать времени его медицинского назначения (не превышающего 1 год) при условии сохранения антропометрических данных пациента Ремонтопригодность 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 пользо-	1 год Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					вания в процессе эксплуатации. Протезы должны соответствовать силовым возможностям пациента при движении. Конструкция протезов должна обеспечивать четкую фиксацию на конечности пациента, совпадение плоскостей движения, вращения суставов и шарнирных соединений. Протезы должны плотно охватывать конечность и/или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности; положение «сидя» не должно вызывать болевых ощущений в области посадочного кольца, основная нагрузка должна приходиться на область седалищного бугра и ягодичную область; полукорсет должен плотно охватывать тазовую область, а его края должны быть выше гребней подвздошных ко-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					стей на 30 – 40 мм.	Соответствует или нет
					Протезы должны позволять необходимую коррекцию объема за счет регулировки фиксирующих застёжек, которые должны исключать самопроизвольное ослабление крепления аппарата во время эксплуатации.	Соответствует или нет
					Шарниры и упругие элементы протезов могут быть как встраиваемые, так и выполненные в виде подвижного соединения собственно гильз аппаратов и эластичных перемычек.	Соответствует или нет
					Пружины голеностопного шарнира должны возвращать подstopник в исходное положение при отгибании его кзади.	Соответствует или нет
					Гибка шин при моделировании не должна приводить к нарушению работоспособности шарнирного узла и функционирования фиксирующих элементов.	Соответствует или нет
					При моделировании шин должно быть исключено образование механических дефектов. Отвер-	

1	2	3	4	5	6	7
					ствия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны устанавливаться в раззенкованные отверстия. После регулировки шарниров при установке их в протез резьбовые соединения должны быть затянуты до отказа. Способ крепления шин шарниров к протезу должен обеспечивать надежную фиксацию их в процессе эксплуатации. Замки протезов с обеих сторон конечности должны замыкаться одновременно. Регулировочные элементы должны быть доступны для настройки без снятия и разборки протеза. Протезы должны иметь облицовку из мягкого вспененного полимера по всей внутренней поверхности каркаса. Облицовку других протезов производят при необходимости в зависимо-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					сти от медицинских показаний.	
36.	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 Линейные размеры костылей, 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	0-1000 0- 1000 0- 1000 0 – 1000 От -40 до +70 10-100 0 -1200 0 – 1000 0 – 90 0 – 1000 0 – 1000 5 Соответствует или нет 0 - 1000 75 – 180 0 – 2,2 0 – 15
	ГОСТ Р ИСО 11334-1 П. 2-7					
	ГОСТ Р ИСО 11199-2: П.2-6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 11199-1: П.2-6				Усилия при испытаниях на устойчивость и торможение, Н 40 – 60 Линейные размеры, мм Максимальная ширина ходунка, мм 0 – 1500 0 – 1000 Складывающиеся ходунки должны быть блокированы в рабочем положении после раз- вертывания. Соответствует или нет Усилие при испытаниях на устойчивость, Н 100 - 1500	
37.	ГОСТ 31580.2 П.2-4, приложение А ГОСТ 31580.5: П. 2-5, приложение А	Протезы глазные. Протезы глазные лечеб- ные. Протезы глазные за- щитные. Протезы глазные лечеб- но-косметические. Протезы органов чело- века, не включенные в другие группировки.	32.50.22.190	9021391000	Основные размеры (длина, ши- рина, глубина). Размеры радуж- ки, зрачка Радиус поверхности, мм 0 -100 0- 100 Толщина по центру, мм Отклонения задней вершинной рефракции От + 0,3 до + 1,0 Задняя вершинная рефракция, дптр 0,01-8,0 Точность оценки экстракции, мкг/г 0,2 - 10 Контроль токсичности по ре- зультатам токсикологических испытаний по ГОСТ ISO 10993- 1 Соответствует или нет Стойкость к воздействию кли- матических факторов при транспортировании и хранении: Температура окр. среды, 0С От -40 до +70	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31580.6: П.2-5 ГОСТ 31580.3: П.2-4, приложения А-К				Относительная влажность, %; Подтверждение минимального срока хранения методом уско- ренного старения, лет Допускаемые отклонения обще- го диаметра, мм Допускаемые отклонения высо- ты свода, мм Допускаемые отклонения диа- метра оптической зоны, мм Допускаемое отклонение диа- метра позиционных отверстий, мм Точность измерения силы сжа- тия, мН Время сжатия, с Усилия сжатия, Н	10-100 5 0,2-20 + 0,15 до + 0,35 0,1 0,05 0 – 100 0,001 - 300
38.	ГОСТ Р 51632: П.2-5 ГОСТ Р 56137: П.2-6, приложение А,Б ГОСТ 31509: П.2-6, приложение А,Б,В	Бандажи и изделия к протезно- ортопедической про- дукции. Бандажи грыжевые. Бандажи дородовые. Бандажи послеродо- вые. Бандажи лечебные. Лифы. Перчатки для протезов/ Бандажи и изделия к протезно- ортопедической про- дукции.	32.50.22.126	9021101000	Климатическое исполнение: - температура, град - влажность, % Эксплуатационные характери- стики эластичных бинтов: Растяжимость, % Поверхностная плотность, г/м ² Разрывная нагрузка, Н Компрессия, мм. рт. ст.	От -40 до +70 10-100 0 – 200 0 – 50 0-200
39.	ГОСТ Р 50444	Аптечки.	21.20.24.170	3006109000 3006500000	п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц	10-55

1	2	3	4	5	6	7
	П.2, П.3, П.4, П.8-92			7326909309 7616999008 8203200001 8412212009 8413308008	Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для	0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет -25 до +50 до 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	35-80 до 85 Соответствует или нет
40.	ГОСТ 31619: П.7-8 ГОСТ Р ИСО 7198-2013 П.4,5	Изделия для внутреннего протезирования. Протезы органов человека.	32.50.22.190	9021399000 9021400000	Масса, г Размер (высота, ширина, профиль), 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	0 - 500 0 -50 0- 10 0- 10 0-10 0-350 0-20 0- 2

1	2	3	4	5	6	7
					геле, % -содержание гель-фракции в геле, % - наличие дефектов - геометрические размеры - проницаемость для воды и утечек -определение прочности - радиус перегиба, мм -упаковка, -маркировка -комплектность	0- 50 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет до 50 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
41.	ГОСТ Р 53938: П.2-5	Медицинские материалы, реактивы, изделия и вспомогательные вещества для комплектации 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	0 - 1000 от -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
					ра должна быть нанесена эм- блема Красного Креста в соот- ветствии с ГОСТ 19715;	
42.	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 стек- ла АБ-1/ Ампулы из стекла.	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200
43.	ГОСТ ISO 7886-1 П. 2-15, приложе- ния А,Б	Шприцы-инъекторы многоразового исполь- зования с карпулами с лекарственными сред- ствами, шприцы мно- горазового и одноразо-	32.50.13.110	9018319009	Номинальная вместимость шприца, мл Допуски на градуированную вместимость, % Усилие при испытаниях на гер- метичность, Н Герметичность, Соответствует	2 - 50 От 1,5 до 5 0,25 - 300

1	2	3	4	5	6	7
		вого использования с иглами инъекционными и без них. Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.			или нет	0,05 – 2,0 От+ 5 до + 20
	ГОСТ ISO 7886-3: П.2-16, приложения А,В,С				Номинальная вместимость, мл Допуски на вместимость, % Проверка автоматического приведения в негодность, Соответствует или нет . Усилие, необходимое для начала перемещения штока, Н, не более	10 0,05 – 2,0 От+ 5 до + 20
	ГОСТ ISO 7886-4: П.2-17, приложение А,В				Номинальная вместимость, мл Допуски на вместимость, % Проверка автоматического приведения в негодность, Соответствует или нет . Усилие, необходимое для начала перемещения штока, Н, не более	10 1 - 8 0,3 -2,0
	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 Размеры, мм	41 - 60 0,1 88 0,25 – 0,45 0,11 – 0,23 5,5 – 6,0 0,11 – 0,18 0 - 250 1 - 100 6:100, 10:100 8,6 > 300

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 22967: П.2 -3				Объем, см3 Конусность прочность при растяжении уплотнителя, мм, не менее МПа; относительное растяжение уплотнителя,% твердость по Шору Нагрузка на поршень при испытании, Н/см2 Шприцы должны быть работоспособными при температуре, 0С 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 Соответствует или нет Соответствует или нет 50 до +50 0 – 100
	ГОСТ 25377-2015, п.3.4				Угол заточки, град. Диаметр, мм Длина, мм Диаметр мандрена, мм, не менее Толщина стенки, мм Усилие прокола магнитной ленты, Н, не более Усилие прокола полиэтиленовой пленки, Н, не более Осевая нагрузка (прочность соединения трубки с головкой), Н, не менее Параметр шероховатости наружной поверхности, мкм	12±2, 15±2, 15±2, от 0,4 до 2,5 от 10 до 200 0,1 - 1,75 0,13 – 0,33 0,35-0,85 0,7 – 2,8 25 – 80 ≤0,16 ≤0,63

1	2	3	4	5	6	7
					Параметр шероховатости поверхности заточки, мкм Устойчивость к коррозии Проверка внешнего вида Острота Герметичность соединения Проверка упругости трубки	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
44.	ГОСТ Р 50444 , П.3, П.4, П.8-92	Жидкость для очистки стоматологических инструментов.	93 9867	3808 941000	п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, °С Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет -25 до +50 до 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
45.	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, мкм Белизна,% Геометрические размеры ленты Ширина: мм -поля записи b, -ленты по обрезау В -поля b1 -расстояния от первой счетной	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

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 7717-88 П.3				линии до линии центров перфорационных отверстий с1, 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 обрзу D -окружности резервного поля d -наибольшей окружности линии отсчета d1 -наименьшей окружности линии отсчета d2 -радиус дуги линии отсчета R Масса бумаги в 1 м2, г Разрывная длина бумаги,м, не менее Белизна,%, не менее Влагопрочность,%, не менее	0 - 100 0 - 500 0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 - 100 0 -1000 50 – 115 от50±2 до 115±6 3600-5500 81-85 25
46.	ГОСТ Р 52557-2011 п.7 ГОСТ Р 55082-2012 п.7	Средства медицинские прочие (подгузники детские и взрослые).			-классификация; -конструкция; -внешний вид; -техн. исполнение; - полное влагопоглощение; г, не менее -обратная сорбция; г, не более -время впитывания, с, не более;	Согласно требованиям нормативной и технической документации на изделие от 120 до 2800 от 0,4 до 16 3

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 55370-2012 п.9				- скорость впитывания, см³/сек, не менее - маркировка; - упаковка; - комплектность; - устойчивость к воздействию климат. факторов при транспортировании и хранении. - класс - абсорбционная способность, г	2,3 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0-4 от менее 300 до 900 и более
47.	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А	Инструменты режущие с приводом. Инструменты механизированные. Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки	32.50.13.190	9018000000	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.), 0С Температура поверхности (корпуса), 0С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.);	0-10 В,BF,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 Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К				-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 Сопротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на кор- пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии), мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (об- мотки и др.), 0С Температура поверхности (кор- пуса), 0С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус приглушения кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г	0 - 100 0 - 380 Соответствует или нет Соответствует или нет В,BF,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 0,1 - 10 0-100 10 - 100 0,03 - 0,1 0,001 - 1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19126: П.3-8, приложения				Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н	0 - 10000 -50 +50 0 до 100 0 - 500
					Стойкость к температуре автоклавирования, °C Давление, Мпа, Наличие коррозии,	0 - 200 0 - 0,22 Соответствует или нет
					Классификация, Твердость HRC, Шероховатость Ra, мкм Усилия сшивания, Н Усилия установки магазина, Н Размеры скруглений и кромок, мкм	Соответствует или нет 30 - 61 0,32 - 2,5 100 - 250
	ГОСТ ISO 13402 П.3 - 6, приложение А				Сшиватели должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой мм, частотой Гц.	0 - 8 0,1 - 10 0,26 40
	ГОСТ 21643: П.2-5, приложения 1-3				Сшиватели должны обладать ударопрочностью при нагрузке с ускорением м/с ² , длительностью ударного импульса, мс частотой ударов в минуту. Масса, г Линейные размеры, мм	50 10-12,5 10-50 0 - 1000 0 - 1000 0 - 1000

1	2	3	4	5	6	7
48.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложения	Инструменты колющие Трубки игольные Иглы стержневые 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 поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, 0C Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н Размеры трубок для игл Внутренний диаметр, мм Наружный диаметр, мм Усилие на изгиб, Н Сопротивление коррозии, Стойкость к температуре автоклавирования, 0C Давление, Мпа, Наличие коррозии, Линейные размеры иглы, мм Линейные размеры колпачка, мм Углы заточки, 0C Допуски на длину иглы, мм Прочность соединения головки и трубки, Н Диаметр мандрена, мм Типы игл хирургических Шероховатость	0 - 70 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 Соответствует или нет 0 - 200 0 - 0,22 Соответствует или нет 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 ГОСТ 26641: П.1-3, приложения 1,2				поверхностей игл, мкм 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
49.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложения	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой Инструменты однолезвийные Томы Инструменты выкусы-вающие Ножницы (медицинские)	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0C 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
		Инструменты однолезвийные скоблящие			Усилия смыкания/размыкания губок, Н	0 – 500
		Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки			Стойкость к температуре автоклавирования, 0С	0 – 200
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А				Давление, Мпа,	0 – 0,22
					Наличие коррозии, Соответствует или нет	40 – 58
	ГОСТ 21239: П.3-5, Приложение				Твердость ножниц по Роквеллу , HRC,	0 -63
					Шероховатость, Ra, мкм	0 – 1,5
					Перекрытие кромок, мм	100 -140
					Стойкость к дезинфекции при температуре 0С	100 -140
	ГОСТ 21240: П.1-4, приложение 1,2				Классификация,	100 – 320
					Основные размеры, мм	50 – 63
					Твердость рабочих частей, HRC,	0 – 4
					Ширина режущей кромки ,мкм	0,05 – 1,25
					Шероховатость, Ra, мкм	100 – 140
					Стойкость к дезинфекции при температуре 0С	100 – 140
	ГОСТ Р 50331: П.2				Присоединительные размеры, мм	0 – 25
					Угловые размеры, град	0 – 40
					Твердость рабочих частей долота HV, Н/мм.	от 502 до 900
					Шероховатость , мкм	0,16 – 0,63
					Устойчивость к воздействию климатических факторов;	От -50 до +50
					Температура ,0С	0 – 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31519: П.3-5				Влажность,% Стойкость к температуре авто- клавирования,0С	100 – 140
					Твердость рабочих частей доло- та HV,Н/мм. Шероховатость , мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0С Влажность,% Стойкость к температуре авто- клавирования,0С	500 – 630 0,16 – 1,25 -50 +50 0 – 100 100 – 180
	ГОСТ 31520: П.3-5				Твердость кюреток стоматоло- гических по Викерсу HV, Крутящий момент к соединению с рукояткой, Н*см, не менее Угловые размеры, град	600 – 700 400 0 - 90
	ГОСТ ISO 13397-1: П.3-7,приложение А				Твердость рабочих частей пилы по Викерсу,HV шероховатость Ra,мкм Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0С Влажность,% Стойкость к температуре авто- клавирования,0С	423 – 800 0,1 – 2,5 -50 +50 0 – 100 100 – 180 50 - 62 1,25 – 2,5
	ГОСТ 28519: П.1,2				Твердость рабочих частей фре- зы, HRC шероховатость Ra,м км Устойчивость к воздействию	-50 +50 0 – 100 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 28684-90: П.1,2 ГОСТ 2034-80 п.3				климатических факторов; Температура ,0С Влажность, % Стойкость к температуре авто- клавирования,0С Твердость рабочих частей свер- ла, HRC Диаметр сверла, мм Допуск радиального биения, мм Допуск прямолинейности, мм Допуск симметричности попе- речной кромки относительно оси рабочей части сверл, мм Предельные отклонения угла при вершине и заднего угла не более, град Средний износ, мм	100 – 140 0-100 Соответствует или нет от 62 до 66 от 0,1 до 80 от 0,03 до 1,0 от 0,04 до 0,06 от 0,04 до 0,12 ± 3 от 0,18 до 0,8
50.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Инструменты Расширители Инструменты оттеня- ющие (зеркала, шпате- ли) Инструменты разделя- ющие Инструменты, извле- кающие/ Инструменты и приспособления, применяемые в меди-	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости , мкм Ra поверхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромок, мм Линейные размеры, мм Масса, г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура ,0С	100 – 140 0,3 - 20 30 -63 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
		цинских целях			Влажность, %	-50 +50
					Усилия смыкания/размыкания губок, Н	0 до 100
						0 – 500
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А				Стойкость к температуре автоклавирования, 0С	
					Давление, Мпа,	
					Наличие коррозии,	0 – 200
						0 – 0,22
					Размеры зеркала:	
					Линейные, мм	
					Угловые, град	0 -200
	ГОСТ ISO 9873: П.3-5				Увеличение зеркала, отн.ед.	0 - 90
					Стойкость к температуре автоклавирования, 0С	2,8 – 3,3
					Испытательный момент, Н*м	100 - 180
						1,25
					Классификация формы стоматологического экскаватора	

1	2	3	4	5	6	7
					Максимальная длина,мм	A - D
					Линейные размеры , мм	178
					Угловые размеры,град	0 - 10
					Прочность соединения с ручкой, Н*см, не менее	0 – 90
						200
					Твердость кюреток стоматоло- гических по Викерсу HV,	
					Крутящий момент к соединению с рукояткой, Н*см, не менее	600 – 700
					Угловые размеры, град	400
						0 - 90
					Размеры периодонтальной кю- ретки:	
					Линейные,мм	
					Угловые,град	
					Размеры кюреток	0 - 180
						0 - 90
					Размеры скейлеров:	G1 – G18

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 13397-3: П.2-4				Линейные,мм Угловые,град	0 - 180 0 - 90
	ГОСТ ИСО 8170: П.3-5				Классификация ручных режу- щих инструментов в стоматоло- гии, определение вида (формы)	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО16061: П.3-11, приложение А				Маркировка, цифровой код	Соответствует или нет
					Размеры: Линейные,мм Угловые,град	00 - 22 0 - 180 0 - 90
					Классификация инструментов для неактивных имплантов.	Соответствует или нет
					Применение системы менедж- мента качества,	Соответствует или нет
					Стерилизация этилен оксидом, паром, радиацией.	Соответствует или нет
					Проверка маркировки.	Соответствует или нет
					Анализ применяемых материа- лов, марки материалов	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
						Соответствует или нет
51.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Инструменты много- поверхностного воз- действия (зажимные) Зажимы Пинцеты (медицин- ские) Щипцы зажимные Держатели Инструменты раздав- ливающие/ Instru- менты и приспособле- ния, применяемые в медицинских целях	32.50.13.190	9018000000	Параметр шероховатости Ra по- верхностей; Твердость, HRC Радиус притупления кромок,мм Линейные размеры, мм Масса,г Устойчивость к воздействию климатических факторов; Температура, °C Влажность, % Усилия смыкания/размыкания губок, Н Стойкость к температуре авто- клавирования, °C Давление, Мпа, Наличие коррозии	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 Соответствует или нет-
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6,приложение					

1	2	3	4	5	6	7
	А				Твердость по Роквеллу термообработанных броней , HRC	30-65
					Диаметр испытательной проволоки, мм	
	ГОСТ Р 53519: П.4,5				Стойкость к температуре автоклавирования, °С	2 - 5 0 – 200
					Давление, Мпа,	
					Упругость, Соответствует или нет при зажиме испытательной проволоки.	0,5 – 5 -
					Применяемые марки стали	-
					Твердость по Роквеллу термообработанных броней , HRC	
					Твердость пластин твердого сплава из карбида вольфрама по Виккерсу должна быть не менее НУ 10	А, В, L, М, N, О и Р 40 – 48
	ГОСТ 21238: П.3-5, приложение				Чистота поверхности, стойкость к кипячению.	
					Упругость, при зажиме испытательной проволоки.	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 15098-1: П.3-6, приложения А, В ГОСТ 21241: П.1,2, приложения 1,2 ГОСТ Р ИСО 9173-1: П.4,5				Применяемые марки стали Максимальная общая длина стоматологических пинцетов, мм. Твердость по Виккерсу рабочей части пинцета HV Твердость бранш пинцетов после термической обработки ,HRC Шероховатость , Ra Стойкость к кипячению водой, коррозионная стойкость,. Применяемые марки стали Момент силы соединения щипцов , Н·м.	1000 30-65 0,63 Соответствует или нет Соответствует или нет 178
52.	ГОСТ ISO 7492-2011 П 5.2.	Инструменты зондирующие, бужирующие Зонды	32.50.13.190 32.50.13.110	9018000000	Твердость по Виккерсу и прочность на разрыв рабочей конца прочность на разрыв, минимум МН • мм Т	480 - 650 1700

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 7492-2011 П 5.3	Бужи/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях.			Устойчивость к коррозии	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 7492-2011 П 5.4	Катетеры			Устойчивость к тепловому воздействию	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 7492-2011 П 5.6	Трубки, канюли.			Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 7492-2011 П 6	Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.			Длина, мм	178
	ГОСТ 19126-2007 П 5.5				Твердость по Роквеллу, HRC, инструментов	28-65
	ГОСТ 19126-2007 П 5.10				Радиусы притупления рабочих частей мм	-
					- не более - колющих;	0,03
					- не менее - зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих;	0,3
					- не более - зажимных (с зубчатой рабочей частью).	0,1
	ГОСТ 19126-2007 П 8.10				Проверка коррозионной стойкости	Соответствует или нет
	ГОСТ 19126-2007 П8.11				Устойчивость к дезинфекции	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19126-2007 П8.12, 8.13				Устойчивость инструментов к воздействию климатических условий	Соответствует или нет
	ГОСТ 19126-2007 П 8.17				Комплектность инструментов	Соответствует или нет
	ГОСТ 19126-2007 П 8.18, 9				Маркировка	Соответствует или нет
	ГОСТ 19126-2007 П8.20				Массу брутто не более г.	±100
	ГОСТ ISO 13402-2011 П 3, 4				Устойчивость к коррозии	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 13402-2011 П6				Устойчивость к тепловому воздействию	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 7228-2011 П 5				Диапазон размеров мм	2,5 до 11,0
	ГОСТ ISO 7228-2011 П 7.1.6				Минимальный внутренний диаметр изогнутого или углового коннектора должен составлять не менее % номинального диаметра,	80
					Площадь поперечного сечения не должна уменьшаться более чем на %.	10
					Соответствие требований к соединениям	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31054.2-2002 П 4				Номинальный внутренний диаметр, мм	2,5 - 11,0
	ГОСТ 31054.2-2002 П 5				Внутренний диаметр и допускаемое отклонение, мм	2,5±0,15 - 11,0±0,20
	ГОСТ 31054.2-2002 П 7.6				номинальный наружный диаметр %	5
	ГОСТ 31054.2-2002 п 7.8.1				Внутренняя трубка е должна выходить за него более чем на мм.	2,0
	ГОСТ 31054.2-2002 п 10				Трубка для раздувания ее наружный диаметр должен быть не более мм.	3,0
	ГОСТ ISO 8836-2012 П 4.1.2,4.2				Маркировка	
	ГОСТ ISO 8836-2012 П 5				Номинальный наружный диаметр, мм	1,33-6,67
	ГОСТ ISO 8836-2012 П 7.1				Эквивалент по шкале Шарьера	4-20
					Минимальный внутренний диаметр, мм	0,55-4,3
					Биологическая безопасность	Соответствует или нет
					Минимальное усилие, Н	5-20

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 8836-2012 П 7.3 ГОСТ ISO 8836-2012 П 9 ГОСТ 3399-76 П 1.2				Остаточный вакуум не должен превышать кПа (мм рт.ст.).	0,33(2,5)
					Маркировка	Соответствует или нет
					Внутренний диаметр 3	3,7±0,3 - 25±0,5
					Толщина стенки	1,0±0,3 - 10±0,5
					Стерилизация	Стерильно или не стерильно
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 4.1				Биологическая совместимость	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 4.2				Отсутствие посторонних включений	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 4.3				Коррозионная стойкость	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 4.4				Рентгенконтрастность	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 4.5				Округление внешнего диаметра до мм	0,1; 0,05
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 5.2				Округление внутреннего диаметра до мм	0,1; 0,05

1	2	3	4	5	6	7
					Округление эффективной длины мм	1,0
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 5.3				Острые иглы	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 5.4.2				Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы Н	10-20
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 6.3				Минимальная сила разрыва, Н	3-15
	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 П 9.2				максимальный внешний диа- метр, округляется в меньшую сторону до мм;	0,1
					минимальный внутренний диа- метр, округляется в меньшую сторону до мм;	0,1
					эффективная длина, см, округ- ляется с точностью до %.	±5
	ГОСТ ISO 10555-1- 2011 П 4.2				Биологическая совместимость	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 10555-1- 2011 П 4.3				Отсутствие посторонних вклю- чений	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 10555-1-2011 П 4.4				Коррозионная стойкость	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 10555-1-2011 П 4.5				Минимальное усилие на разрыв, Н	3-15
	ГОСТ ISO 10555-1-2011 П 4.6				Герметичность	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 10555-1-2011 П 5.1				Наружный диаметр мм	до 0,05; до 0,1
53.	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	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, °C Влажность, % Усилия смыкания/размыкания	0,3 - 20 30 - 63 Соответствует или нет 0,03 - 0,1 0,001 - 1000 0 - 10000 Соответствует или нет -50 +50 0 до 100

1	2	3	4	5	6	7
		ческие			губок, Н	0 – 50
		Наборы общего назначения/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях.			Стойкость к температуре автоклавирования, °С	0 – 200
		Наборы офтальмологические / Инструменты и приспособления офтальмологические			Давление, Мпа,	0 – 5
		Наборы стоматологические/ Инструменты и приспособления стоматологические			Наличие коррозии	
	ГОСТ ISO 13402					
	П.3 – 6,приложение А					
	ГОСТ ISO 9801-2011					
	П 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 6				Размеры	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 10341-2013				Апертура линз	Соответствует или нет
	П 4, 5,6				Призматические линзы	Соответствует или нет
	ГОСТ ISO 10342-2011				Маркировка	Соответствует или нет
	П 4.3,					
	ГОСТ ISO 10343-2011				номинальное значение сферической рефракции, дптр	0 - 15,00
	П. 4,3					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50444 П.3,4,5, 8				. 2.1 Напряжение питающей се- ти, В	220±10%, 380±10%,
	ГОСТ Р ИСО 12866-2011 П.5				п.2.3 Частота питающей сети, Гц	50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂
	ГОСТ 31590.1-2012 П.7				п.3.3 Масса переносных изде- лий, кг	
	ГОСТ Р 56092-2014 П.6				п.3.4 Коррозионностойкость ме- таллических частей	до 25
	ГОСТ Р ИСО 8612- 2010 П.5				п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение време- ни	-
	ГОСТ Р 53466-2009 П.5				п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима	-
	ГОСТ Р ИСО 19980-2013 П 4,5,D				, с	1-30
					, мин	1-120
					, ч	4-24
					п.3.7 Метрологические парамет- ры и характеристики	-
					п.3.8 Уровень радиопомех	-
					п.3.9 Устойчивость к электро- магнитным полям и помехам в сети	-
					п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускоре- ние, мс ⁻² (g)	до 100 (10)
					Длительность действия ударно- го ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	-

1	2	3	4	5	6	7
					Номинальное значение температуры, °С	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	Соответствует или нет
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	-
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	Соответствует или нет
					п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Соответствует или нет
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	Соответствует или нет
					п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
					п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих	до 85

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				контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение. Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления за- щитного заземления, А, В, Ом Измерние токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского из- лучения, пА/кг Измерение температуры, °С Измерение путей утечки (зазо- ры),мм	Соответствует или нет 0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 -96-1500 – 100 0 -100

1	2	3	4	5	6	7
					Масса, кг	0 -10000
					Габаритные размеры, мм	0 - 200
					Сопротивление, Ом	0,01-0,5
					Токи утечки, мА	0,8-9
					Воздушные зазоры, мм	1,7-16
					Пути утечки, мм	
						+10 - +25
					Потребляемая мощность	< 60
					Отклонение от номинального значения, %	< 100
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	0,01-10
					Определение рабочих и доступных частей	Соответствует или нет 500 - 6000
					Защитный импеданс, мОм	0-45
					Токи утечки, мА	0,5±0,05
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	0-10
					Жесткость корпуса	
					Приложение силы, Н	0-425
					Прочность корпуса	< 41
					Нанесение ударов с энергией, Дж	
					Угол опрокидывания изделия, °	140-260
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	
					Температура рабочих частей, не	1-5

1	2	3	4	5	6	7
					предназначенных для передачи тепла пациенту, оС	0,75-10
					Предельные значения темпера- туры обмоток электродвигате- лей, °С	30-100
					Испытательные вращающие мо- менты для поворотных органов управления, Н·м	0,1-0,35
					Номинальные сечения жил шну- ров питания, мм ² для меди	0,8-32
					Проверка приборных соедине- телей растяжением, Н	0,4-18 мм
					скручиванием, Н·м	
					Пути утечки, мм	3-4
					Воздушные зазоры, мм	50-60
					Рассмотрение файла менедж- мента риска	0-10
					Период предварительного ста- рения ламп, ч	5-10
					Галогенных разрядных	0-10
					Усилие преднамеренного де- монтажа съемной ручки, Н	0-80
					Крутящий момент непреднаме- ренного демонтажа съемной ручки, Н·м	0-8000
					Удельная мощность ультрафио- левого излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ²	4-6
					Допустимые максимальные зна- чения температуры доступных для прикосновения частей, оС	6-10
						0-2000
						15-120
						0,2-4,2

1	2	3	4	5	6	7
					Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	0-2000 1-10 2-15 60-100 100-160 10-100 1-50 10-100 10-200
54.	ГОСТ Р 50582-93 П 4,5	Имплантаты	32.50.22.127	9021101000	Номинальный диаметр шурупа (d1) Номинальный диаметр головки (d2) Высота головки (k) - Размер шестигранника (SW) – Глубина шестигранника (fmin) Диаметр резьбы (d1) Диаметр основания шурупа (d5) Шаг резьбы (P)	от 1.5 до 6.5 мм от 3 до 8 мм от 1.6 до 4.6 мм от 1.5 до 3.5 мм от 0.8 до 2.8 мм от 1.5 до 6.5 мм от 1.1 до 3.5 от 0.5 до 2.75 мм
	ГОСТ ISO 9585-2011 П 3,4				Среднее прогиба Эквивалентная жесткость на изгиб Прочность на изгиб	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31621-2012 П 4,5				Крутящий момент, Н·м, не более Коэффициент восстановления подвижности сустава, %, не менее Наличие разрушения поверхности и продуктов изнашивания	1.5 100 Соответствует или нет
	ГОСТ 31615-2012 П 3,4				Прочность адгезии или когезии	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 50581-93 П 3,4				Проверка обработки поверхности Минимальный крутящий момент на разрыв, Н·м Минимальный угол поворота при повреждении	Соответствует или нет от 0.2 до 6.2 от 150 до 90°
	ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012 П 4,5				Прочность головки и шейки бедренных компонентов с ножкой для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и бедренных компонентов с ножкой для частичного замещения тазобедренного сустава	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 П 4,5				Конструкция, материалы Стерильность Упаковка Информация, предоставляемая изготовителем	Соответствует или нет Стерильно или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ Р 54936-2012 П 4,5				Стерильность Внешний вид Номинальный объем баллона Предел прочности при разрыве материала баллона, не менее, МПа. Относительное удлинение при	Стерильно или нет Соответствует или нет 1-100 3 350

1	2	3	4	5	6	7
					разрыве материала баллона - не менее %, Остаточное удлинение материала баллона - не более %. Прочность экспандера Герметичность инъекционного порта	10 Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 17853-2012 П 3,4				Размер, форма и площадь частиц износа Идентификация частиц износа	Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 7207-2-2005 П 3,4				Параметр шероховатости <i>Ra</i> суставной поверхности металлического или керамического бедренного компонентов, не более, мкм Параметр шероховатости <i>Ra</i> суставной поверхности компонентов большеберцового и надколенника, не более, мкм	0,1 2
	ГОСТ Р ИСО 14242-2-2013 П 4,5				Износ	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 56332-2014 П 4				Прочность сцепления покрытия из гидроксиапатита	
	ГОСТ 31580.3-2012: П.3,4, приложение А-Ж				Сила сжатия Смещение оси в сжатом состоянии Оптическая децентрация Оптический наклон , град. Угол контакта Уменьшение силы сжатия , % Продолжительность динамической нагрузки , час	Соответствует или нет до 180 до 100 до 1 0-180 до 1000 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Прочность петель , Н Однородность поверхности и материала	10-200 Стерильно или нет
	ГОСТ 31580.2: П.3,4, приложение А-В				Задняя вершинная рефракция - Качество изображения ИОЛ: Разрешающая способность-не менее % Дифракционно-ограниченной пространственной частоты Функция передачи модуляции, ФПМ: больше или равна больше или равна, %	от 0 до 15 включ., «15 - 25» «25 - 30» свыше 30. - 60 Стерильно или нет 0,43 70
	ГОСТ Р ИСО 7206-4: П.3-9, приложение А				Прочность, циклов	5000000
	ГОСТ Р 54936: П.3-6				Внешний вид и наличие видимых дефектов Упругопрочностные свойства - не менее, Мпа Прочность экспандера --- Объем баллона , л	Соответствует или нет 3 Соответствует или нет до 10
	ГОСТ Р ИСО 7206-10: П.3-6				Статическое сжатие Статическое растяжение	Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 9326: П.3-6				Износ	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 14243-3:				Износ	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	П.3-7, приложение А					
	ГОСТ Р ИСО 14242-1-2012 П 3,4				Износ	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 14242-2-2013 П 3,4				Износ	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013 П 3,4				Сферичность не более, мкм. $R_{a\max}$ сферических суставных поверхностей металлических и керамических компонентов - не более, мкм	10 0,05 и 0,02
					$R_{t\max}$ не более мкм	1,0
					(Полимерные вертлужные компоненты) Сферичность не более, мкм	100
					Параметр шероховатости R_a сферической суставной поверхности имплантата - не более, мкм	2
					(Бедренный протез для частичной замены сустава) Сферичность - отклонение от сферичности, равное радиальному смещению - не более, мкм	100
					R_a не более, мкм	

1	2	3	4	5	6	7
					R _{не} более, мкм	0,5
						1,0
	ГОСТ 31580.6-2012 П 3,4				Максимальный срок хранения – не более, лет	5
	ГОСТ Р 55038-2012 П 3,4				Химическое описание Концентрация компоненентов Плотность Газообразное расширение Поверхностное натяжение Кинематическая вязкость Молекулярно-массовое распре- деление Показатель преломления Спектральный коэффициент пропускания Давление пара Стерильность Стабильность Целостность и эффективность системы доставки	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 14801-2012. П.4, 5				Частота нагрузки, не более, Гц Количество циклов нагружения	15 5000000
	ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012 П.67				Частота нагрузки, не более, Гц Количество циклов нагружения	1±0,1 5000000
	ГОСТ ISO 5833- 2011 П.3-6				- время отвердевания, мин - максимальная температура °С - время перемешивания, с; - время отвердевания, с; - максимальная температура °С - средняя сила сжатия больше или равно, Н - модуль изгиба больше или	6,5 до 15 90±5 0-5 3-15 90±5 70 1800

1	2	3	4	5	6	7
					равно - модуль изгиба больше или равно	50
	ГОСТ Р ИСО 7198-2013 П.3, 4				- биосовместимость	Соответствует или нет
					- биостабильность	Соответствует или нет
					- стерильность	Соответствует или нет
					- пористость	Соответствует или нет
					- проницаемость для воды	Соответствует или нет
					- общая проницаемость для воды	Соответствует или нет
					- Давление просачивания воды	Соответствует или нет
					- Прочность	Соответствует или нет
					- Длина Используемая длина протеза не должна быть менее значений, указанных изготовителем.	Соответствует или нет
					- Внутренний диаметр в ненагруженном состоянии – указывается изготовителем.	Соответствует или нет
					- Внутренний диаметр под давлением. Если внутренний диаметр под давлением превышает номинальный внутренний диаметр в ненагруженном состоянии, указанный изготовителем, более чем на 10%, номинальный внутренний диаметр под давлением должен быть установлен изготовителем	Соответствует или нет
					- Толщина стенок– указывается изготовителем.	Соответствует или нет
					- Податливость	Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 21535-2013 П.3-6				Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами , град.:	

1	2	3	4	5	6	7
					- при сгибании/разгибании; - при отведении/приведении; - при ротации внутрь/кнаружи. Для вертлужных компонентов с внешним диаметром 42 мм и больше компонент, изготавливаемый из СВМПЭ, должен иметь следующую минимальную толщину нагружаемого сектора: - для компонентов с металлической или иной подложкой, мм - для компонентов без подложки, мм Для биполярных головок с внешним диаметром (W) 44 мм минимальная толщина выстилки из СВМПЭ, мм.	100 60 90
	- ГОСТ Р ИСО 21536-2013 П.4,5				Минимальная толщина в области восприятия нагрузки: - для компонентов, имеющих эндопротезирования, мм - для компонентов без эндопротезирования, мм Обработка нес шарнирных поверхностей металлических компонентов протеза коленного сустава.	5 6 5 6 6 Соответствует или нет
	ГОСТ Р ИСО 21534-2013. П.4,5				шероховатость поверхности, не более, мкм	10
	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 П.5, 6				- внешний диаметр – у.и. - свободный внешний диаметр саморасширяющегося стента – у.	Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					и. - диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда-саморасширяющегося стента – у. и. - стенты, расширяемые баллоном: диапазон предполагаемых расширенных внутренних диаметров стента – у. и. - минимальная и максимальная полезные длины - стенты, расширяемые баллоном, – у. и. - прочность соединения; - Время наполнения баллона; - Номинальное давление разрыва баллона (стенты, расширяемые баллоном) - Номинальный износ баллона (стенты, расширяемые баллоном) - Совместимость размеров компонентов - Усилие отсоединения - Расширение концов (стенты, расширяемые баллоном) - Усилие, необходимое для раскрытия (саморасширяющиеся стенты) - Моделирование работы стент-системы - Визуализация - Прочность соединения при кручении - Прочность трубок при растяжении	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					- Оценка гемостаза	Соответствует или нет
					- соотношение длины и диаметра стента	Соответствует или нет
					- влияние профиля/расширение	Соответствует или нет
					- устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке	Соответствует или нет
					- устойчивость к разрушению при плоскопараллельной нагрузке	Соответствует или нет
					- локальное сжатие	Соответствует или нет
					- радиальное усилие	Соответствует или нет
					- Контакт с сосудистой стенкой	Соответствует или нет
					- Отдача (стенты, расширяемые баллоном)	Соответствует или нет
					- Целостность стента	Соответствует или нет
					-) Целостность покрытия	Соответствует или нет
					- подверженность стента коррозии	Соответствует или нет
					- Анализ напряженно-деформированного состояния	Соответствует или нет
					- Определение коэффициента запаса усталостной прочности	Соответствует или нет
					- Испытание на усталостную прочность	Соответствует или нет
					- Долговечность покрытия	Соответствует или нет
					- Образование частиц покрытия	Соответствует или нет
					- Визуальный осмотр	Соответствует или нет
					- Содержание/количество лекарства	Соответствует или нет
					- Интенсивность выделения	Соответствует или нет
					- Идентификация лекарства	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 П.5, 6				- оценка назначения соответствия особенностей дизайна системы доставки требованиям к ее назначению -оценка соответствия имплантата требованиям к его назначению -Прочность соединения - Совместимость размеров компонентов - Проверка размеров - Изгиб/кручение - Профиль - Возможность проталкивания - Визуализация - Оценка вращения - Прочность соединения при кручении - Возможность продвижения системы - Время наполнения баллона - Время спуска баллона - Среднее давление разрыва баллона - Номинальное давление разрыва баллона - Предел усталости баллона - Совместимость размеров компонентов - Усилие, необходимое для раскрытия - Прочность трубок при растяжении - Изгиб/кручение	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					- Биосовместимость - Гемостаз - Примыкание к стенкам сосуда - Сопротивление разрушению - Локальное сжатие - Сопротивление к перемещению - Внешняя радиальная сила - Отдача - Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)	Соответствует или нет
	ГОСТ 31579-2012 П.3,4				- Сдвиговая вязкость - Упругость - pH - Осмоляльность - Коэффициент пропускания	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ 31585-2012 П.3,4				- pH - Осмотическое давление, мОсм/кг - Коэффициент пропускания, нм - Требования к микрочастицам	1-14 200-400 300-1100 Соответствует или нет
55.	ГОСТ 19126: П.3-8, приложение	Инструменты для ветеринарии, инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные Инструменты вспомогательные Принадлежности инструментов Инструменты для вете-	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	0 - 1000 0 - 500 1,0 – 10,0 0 - 2,5 0-180 от -50 до +50

1	2	3	4	5	6	7
		ринарии/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях.			Влажность,% Параметр шероховатости,Ra, Твердость,HRC	0 до 100 0,1 - 10 1 – 100
	ГОСТ ISO 13402 П.3 – 6, приложение А				Стойкость к температуре автоклавирования,0С Давление, МПа, Наличие коррозии, Соответствует или нет	0 – 200 0 – 0,22 1,0 – 6,0
	ГОСТ ISO 8319-1: П.3-6				Размер ключей,мм Марка стали Твердость по Роквеллу,РКС Минимальная глубина зацепления ключа, мм Минимальный крутящий момент, Н·м	С,D,H 45 – 54 0 – 3,8 0,7 – 12,0
	ГОСТ ISO 8319-2: П.3-6				Виды отверток, Рабочие размеры,мм Твердость по Роквеллу,HRC Крутящий момент,Н*м	1,0 – 5,6 48 – 50 0 - 10

1	2	3	4	5	6	7
56.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16 ГОСТ Р 50267.0-92 П.6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44,45,49,51,52,54,56,57,58,59 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 П.6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС, БББ ГОСТ 30324.0.4-2002 П. 6, 52. Прил. ААА, ВВВ, ССС, ДДД, БББ, ФФФ ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 П.6 ГОСТ 12.2.091-2002 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,	Приборы для диагностики, для лечения, для замещения функций органов и систем организма (методы испытаний соответствия медицинских изделий общим техническим требованиям и требованиям безопасности)	26.60 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.123 26.60.12.124 26.60.12.129 26.60.12.119 26.60.12.113 26.60.12.135 26.60.12.130	9018 11 000 9018 12 000 9018 13 000 9018 14 000 9018 19 000 9018 20 000 9018 41 000 9019 20 000 9020 20 000 9020 00 000 9021 40 000 9021 50 000 9022 1 9022 2 9022 30 000 9022 90 000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, °С Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздей-	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 $^{+28}_{-12}$ до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет -25 до +50 до 100 Соответствует или нет Соответствует или нет На 454 листах, лист 133 -

1	2	3	4	5	6	7
57.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: 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,0С 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, 0С 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:	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
	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				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	0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000
					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.),0С Температура поверхности (корпуса), 0С Допустимые пути утечки,мм Размеры,мм Масса,г	 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 ИЕС 60601-1-1 П.3-58, приложение ССС,ЕЕЕ ГОСТ 30324.0.4 П.52, приложение ААА				-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 зазора,мм Пути утечки,мм 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 Класс электробезопасности Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том	0 - 100 0 - 380 В,BF,CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 0,05 – 5,0 0 – 200 0,1 – 5,0 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 I,II 0,1 – 5,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.25: Раздел 3-10, приложение ММ				числе при единичном нарушении), мА: Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Прочность изоляции, В	0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 1500
	ГОСТ 30324.26 Раздел 3-10, приложение ММ				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 Время выхода на рабочую запись, мс, менее	+ 25 +6 до +12 5 – 10 19-21 0,5 < 30 0,67 – 500 0,25- 1,5 50 100 до 200
	ГОСТ IEC 60601-2-51 Раздел 8,9,10, приложения ВВ-FF				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	CF От 60 до 100 I, II 0 – 10 0 – 10 0 – 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27: П.201.5-201.17,208				ла, Гц 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 Входной сигнал диапазон, мВ, скорость нарастания/спада, мВ/с погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения амплитуда выходного сигнала, мВ 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 Выходной сигнал диапазон, мВ, скорость нарастания/спада, мВ/с погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения	0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 От -300 до + 300 0 - 400 От + 10 до ±20 0 - 15 +10 до 200 - В, ВF, CF 50-500 до 50 10-20

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.2.47: Раздел 3- 10,приложение LL				Входное постоянное напряжение, мВ	до 500
					Погрешность выходного сигнала в % от номинального выходного значения	10-20
					Амплитуда треугольных импульсов, мВ	до 500
					Длительность треугольных импульсов, мс	до 500
					Рабочие части	B,BF,CF
					Нагрузочное сопротивление ,Ом	До 1000
					Напряжение дефибриляции,кВ	До 7000
					Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении),мА:	0,01 - 500
					Время воздействия дождем,с	до 600
					Уровень сигнала звуковой тревоги,дБ	до 85
					Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков),	-
					Типы рабочих частей	B,BF,CF
					Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА	0,01 - 500
					Воздушные зазора, мм	0,8 – 9,0
					Пути утечки, мм	1,7 – 16,0
					Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более , ммI	1000
					Диаметр токосъемной поверхно-	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.2.49 Раздел 1-10 ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС,ЕЕЕ ГОСТ 25995: П.1-3, приложение 1-3 ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П.2,6 приложения D,ЕЕЕ				сти электрода , мм Диаметр токосъемной поверхности черепного электрода, мм Диаметр иглы электрода, мм Номинальная площадь игольча- того электрода,мм2 Расстояние между токосъемны- ми поверхностями, мм Электрическая прочность изо- ляции, В Разность электродных потенци- алов,мВ Напряжение шума,мВ Полное сопротивление электро- да,Ом Время готовности,мин Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внут- ренней полости воронок приса- сывающихся электродов,кПа Классификация видов опасно- сти, Приоритеты опасностей Расстояние восприятия сигнала опасности, м Частота мигания, Гц Цвет индикатора Интервалы между сигналами, с	до 50 до 30 до 10 до 30 до 100 до 5000 до 50 до 10 до до 120 до 10 Соответствует или нет 1, 2, 3 до 15 до 2 красный, зеленый, желтый до 10
58.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: П.2 -8,приложение 1-4	Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры/ Средства измерений	26.60.12.122	9025112001 8423101000 9030339900	Работоспособность при отклю- нениях % напряжения питаю- щей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти-	от ±5 до ± 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К	массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры			ровании Температура, 0С Влажность, % Вибропрочность и виброустой- чивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустой- чивость, ускорение ударное, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, 0С Время выхода на рабочий ре- жим, с Время выхода на рабочий ре- жим, 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 кор- пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии), мА:	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

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Сопровождающие материалы, МОм: Температура материалов (обмотки и др.), 0С Температура поверхности (корпуса), 0С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ Сопровождающие материалы, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА: Сопровождающие материалы, 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	0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000 В, ВФ, 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 IEC 60601-1-1 П. 3-58, приложения CCC, EEE ГОСТ 30324.0.4 П. 52, приложение AAA ГОСТ Р 53228: Раздел Т, 2-9, приложения А-С				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, 0С Допустимые колебания напряжения питания, от U_{max} Диапазон измерений, даН Цена деления шкалы, даН Масса, кг Габаритные размеры, мм,	0 - 380 B, BF, CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 - 0 – 0,8 По паспорту I, II, III, IIII 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 От 32 до 42 0,1 От +0,1 до -0,15

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 22224: П.1-6 ГОСТ 31516: П.3-6,приложение А,Б				Шкала термометра,0С Цена деления,0С Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра,0С 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	- - 0 - 1 < 0,2, >0,7 - - 0 - 50 3 80-100 -
59.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: 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 отключениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура,0С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g	от ±5 до ± 10 0 т -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
					Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, 0С 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	0 - 85 0-30 1-120 - - B,BF,CF I,II 1 - 30 До 380

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К				Соппротивление заземления, Ом: Ток питания, А: Ток утечки (на землю, на кор- пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии),мА: Соппротивления изоляции,МОм: Температура материалов (об- мотки и др.),0С Температура поверхности (кор- пуса), 0С Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г Внешний вид; Типы рабочих частей Класс электробезопасности Напряжение пробоя, кВ	До 4,5 0 - 10 1 - 120 До 100 До 20 До 100 До 100 до 10 до 1000 до 15000 В,ВF,CF I,II 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, приложение А				Сопротивление заземления, Ом:	0 - 380
					Ток питания, А:	0 - 5
					Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении), мА:	0 - 100
						0 - 100
					Сопротивления изоляции, Ом:	до 100
					Температура материалов (обмотки и др.), 0С	до 200
					Температура поверхности (корпуса), 0С	до 65
					Допустимые пути утечки, мм	
					Размеры, мм	до 10
					Масса, г	до 1000
					-тип привода (ручной, электрический, пневматический и т.д.);	до 15000
					-параметры питания привода:	0,01 - 500
					Постоянное напряжение, В:	0 - 100
					Переменное напряжение, В:	0 - 260
					Наличие системы менеджмента	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ Р МЭК 60601-1-6: П.4, приложение А ГОСТ 31515.1:				качества (файл менеджмента рисков), Типы рабочих частей Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Оценка рисков, связанных с эксплуатацией Оценка рисков, минимальный допустимый риск Верхние пределы шкалы манометров должны быть, мм рт.ст Размеры пневмокамеры манжет: Длина,мм Ширина, мм максимальная погрешность измерения давления в манжете, мм. рт. ст. Устойчивость к климатическим	B,BF,CF 0 - 100 0 - 10 0 - 10 До 10 100 0 - 100 30

1	2	3	4	5	6	7
	П.3-9				воздействиям:	
	ГОСТ 31515.2: П.3-9, приложение В				Температура, 0С	-50 – +50
	ГОСТ 31515.3 П.3-8				Влажность, %	0 - 100
	ГОСТ Р ИСО 8612 П.3-8, приложения А, В				регулирование скорости сниже- ния давления, мм.рт.ст./с	0 - 10
					время быстрого стравливания в пневматической системе при полностью открытом клапане стравливания давления время снижения давления от 260 до 15 мм рт.ст., с	0 - 10
					Диапазон давлений, мм.рт.ст.	0 - 300
					Деления шкалы манометра, кПа	0- 1000
					Номинальный внутренний диа- метр трубки, содержащей ртуть, мм	до 2
					Допустимая скорость падения давления в манжете, мм.рт.ст./мин	0 - 30
						0 - 380
					Скорость стравливания манже- тов, мм.рт.ст./с	до 10

1	2	3	4	5	6	7
					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	1 10 10-150 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 200 – 300 От 9,81±0,49 до 78,45±1,18
60.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: 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, 0С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, частота, Гц	от ±5 до ± 10 1-30 1-120 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55

1	2	3	4	5	6	7
					Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g	0 - 10
					Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора	Соответствует или нет
					Устойчивость к дезинфекции.	Соответствует или нет
					Проверка температур доступных частей, 0C	
					Время выхода на рабочий режим, с	0 - 85
					Время выхода на рабочий режим, мин.	1 - 30
					Внешний вид;	1 - 120
					Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков),	
					Типы рабочих частей	
					Класс электробезопасности	
					Постоянное напряжение, В:	B, BF, CF

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К				Переменное напряжение, В:	I, II
					Напряжение пробоя, кВ	0 - 100
					Сопротивление заземления, Ом:	0 - 380
					Ток питания, А:	0 - 5
					Ток утечки (на землю, на кор- пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии), мА:	0 - 100 0 - 100
					Сопротивления изоляции, МОм:	
					Температура материалов (об- мотки и др.), 0С	
					Температура поверхности (кор- пуса), 0С	0,01 - 500
					Допустимые пути утечки, мм	
					Размеры, мм	0 - 100
					Масса, г	
						0 - 260
					Внешний вид;	0 - 100
					Типы рабочих частей	0 - 10

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

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 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 зазора, мм Пути утечки, мм Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0 - 100 0 - 60 В,BF,CF 0,01 – 0,5 0,8 – 9,0 1,7 – 16,0 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
61.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: П.2 -8, приложение 1-4	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека/ Приборы для исследования звуковых колебаний в органах	26.60.12.123	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании	от ± 5 до ± 10

1	2	3	4	5	6	7
		человека			Температура, 0С 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, 0С Время выхода на рабочий режим, с Время выхода на рабочий режим, мин.	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 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:	Соответствует или нет Соответствует или нет В, ВF, CF I, II 0 - 100 0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500

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

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 ГОСТ 30324.0.4 П.52,приложение ААА				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 Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроводении,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	В,BF,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 ±45

1	2	3	4	5	6	7
					диапазон рабочих расстояний, мм масса, кг, не более	1-1000 25
62.	ГОСТ 31513-2012 Раздел 8, ГОСТ Р 50444 П.3,4.5,8	Приборы: для измерения объёма и скорости воздушного потока Приборы: для измерения газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.	26.60.12.120 26.60.12.124 26.60.12.129	9018 19 900 9020 00 000	Функциональные характери- сти- ки. Классификация, Маркировка. Объём вдыхаемого (выдыхаемо- го воздуха Скорость воздушного потока: Питание, вес, габариты. Содержание кислорода: EtCO2 Давление SpO2 Содержание диоксида углерода п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изде- лий, кг п.3.4 Коррозионностойкость ме- таллических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение време- ни п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет от 0,2 до 8,0 л. от 0,4 до 12 л/с. - т 5% до 100%. ; от 0 до 15%; от 0 до 99 мм.рт.ст. 30 – 100 % ± 2% 220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.7 Метрологические параметры и характеристики	1-120
					п.3.8 Уровень радиопомех	4-24
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	-
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	-
					Диапазон частот, Гц	
					Амплитуда перемещения, мм	
					Ударные нагрузки:	10-55
					Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	0-0,35
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 100 (10)
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	до 16
					Номинальное значение температуры, °C	
					Номинальное значение относительной влажности, %	-50 до +50
					п.3.15 Герметичность изделий	до 100
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	-
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	-
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	-
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе экс-	

()

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	-
						-
						-
						35-80
						до 85
						-
	ГОСТ Р МЭК 60601-1				Измерение напряжения, В	
	П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14, 15,16				Измерение тока, А	
					Измерение мощности, Вт, ВА	0,1-30 000
					Измерение остаточного напряжения, с,В	0,01-16
					Измерение заряда, мкКл	1-4000
					Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	0-1, 0-60
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом	0-45
					Измерение токов утечек, мкА	0,1-200
					Напряжение пробоя, кВ	0-32, 0-12, 0-0,2
					Измерение отпечатка шариком,	0 – 5000

1	2	3	4	5	6	7
					мм	0-10000
					Усилие, Н	
					Диаметр проводников, мм	0-2
					Измерение массы, кг	0-100
					Крутящий момент, Нм	0,01-50
					Измерение уровня шума, дБА	0-300
					Измерение вибрации, м/с ²	0,1-0,35
					Измерение давления, кПа	0-140
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	0-2,5
					Измерение температуры, °С	0-50
						36
						-96-1500
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	
					Масса, кг	
					Габаритные размеры, мм	- 100
					Сопротивление, Ом	0 -100
						0 -10000
					Токи утечки, мА	0 - 200
					Воздушные зазоры, мм	
					Пути утечки, мм	0,01-0,5
						0,8-9
						1,7-16
					Потребляемая мощность	
					Отклонение от номинального значения, %	
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	+10 - +25
					Определение рабочих и доступных частей	< 60

()

1	2	3	4	5	6	7
					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 Рассмотрение файла менеджмента риска Период предварительного старения ламп, ч	 < 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 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Галогенных разрядных Усилие преднамеренного де- монтажа съемной ручки, Н Крутящий момент непреднаме- ренного демонтажа съемной ручки, Н·м Удельная мощность ультрафио- летового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м2 Допустимые максимальные зна- чения температуры доступных для прикосновения частей, оС Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массив- ной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрацем и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизон- тальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160

1	2	3	4	5	6	7
63.	ГОСТ 27072-86 П.3	Генераторы сигналов диагностические (аудиометры)	26.60.12.123	9021 40 000 9018 19 900	Функциональные характеристики. Классификация, Маркировка, Воздушное звукопроведение -диапазон частот -интенсивность Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала, дБ Предел допустимой погрешности, % Температура: Питание, вес, габариты. Устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при условия эксплуатации, транспортирования и хранения. Влажность: - частота - амплитуда перемещения Проверка электробезопасности	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 125 – 8000 Гц; от -10 до 60 дБ 90 ±3 от - 50°С до + 50°С; - от 80% до 100% 10-50Гц 0,15 – 0,35 мм. 0...4кВ

1	2	3	4	5	6	7
64.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 П.201 ГОСТ Р 50267.34-95 Разделы 1-8, ГОСТ 30324.2.47-2012 П.5, 6, разделы 3-9 ГОСТ 30324.2.49-2012 П.5,6, раздел 3 -8 ГОСТ Р 50267.23-95 раздел 3 -9 ГОСТ ISO 9919-2011 П.5, 6, 19, 20 ГОСТ ISO 9918-2012 раздел 3 -9	Мониторы медицинские прикроватные. Мониторы амбулаторные;	26.60.12.129 26.60.12.121 26.60.12.120	9019 19 900	Функциональные характеристики Мониторирование: ЭКГ; ЧСС АД; SpO₂; T °C; etCO₂ Классификация, Маркировка. вес, кг габариты, дхшхв, м Безопасность. Устойчивость к климатическим и механическим воздействиям, Влажность: - частота - амплитуда перемещения Проверка электробезопасности	Соответствует или нет Согласно нормативной и технической документации производителя До 12 отведений 20 – 300 уд/мин 40 – 250 мм.рт.ст. ± 3 % 30 – 100 % ± 2% 30– 45 0C 3 – 75 мм.рт.ст. (0,4-9,9%):±5 % Соответствует или нет Соответствует или нет до 20 до 0,5х0,5х0,5 Температура: от - 50°С до + 50°С; - от 80% до 100% 10-50Гц 0,15 – 0,35 мм. 0...4кВ

()

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31513-2012 П.1,5, 1.6, раздел 3 -8					
	ГОСТ Р 50444 П.3,4,5,8				п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400⁺²⁸₋₁₂ до 25 Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	Соответствует или нет
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	Соответствует или нет
					Диапазон частот, Гц	
					Амплитуда перемещения, мм	10-55
					Ударные нагрузки:	0-0,35
					Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	до 100 (10)
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	
					Номинальное значение температуры, °C	Соответствует или нет
						-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	Соответствует или нет
					п.3.20 Устойчивость изделий к	

1	2	3	4	5	6	7
					дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Соответствует или нет
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	Соответствует или нет
					п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
					п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С	до 85
					п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
65.	ГОСТ Р 51831-2001 П.5, 6 ГОСТ Р 51854-2001 П.5 ГОСТ 31589-2012 П.5, 6	Очки солнцезащит- ные	32.50.41.000	9001 300000 9001 404100 9001 404900 9001 408000	Классификация Маркировка Пропускание фильтров, нм Оптическая сила и призматическое действие фильтров, Спектральный коэффициент пропускания Требования к конструкции Качество поверхностей фильтров Требования к материалам оправ и фильтров Степень окраски Диапазон значения светового коэффициента пропускания, отн.ед.	Соответствует или нет Соответствует или нет Диапазоны: 380 -780, 280-315, 315-380. Допускаемые отклонения $\pm 0,09$, $\pm 0,12$ дптр, $\pm 0,2$ прдптр 0,023 - 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,08 – 0,8
66.	ГОСТ Р 50606: П.4-6	Диоптриметры/ При- боры и инструменты оптические	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, °С Влажность, %	0 – 100 0 – 100 0 – 100 От -20 до +20 0 -20 от -50 до +50 0 до 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: П.2 -8, приложение 1-4				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, 0С Время выхода на рабочий режим, с 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 кор-	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 Соответствует или нет 0 - 85 1 - 30 1 - 120 В, ВF, CF I, II 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, при- ложения А-К				пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии),мА: Сопротивления изоляции,МОм: Температура материалов (об- мотки и др.),0С Температура поверхности (кор- пуса), 0С 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 кор- пус, на доступную часть, в том числе при единичном наруше- нии), мА: Сопротивления изоляции,МОм: Теипература материалов (об- мотки и др.), град Температура поверхности (кор- пуса), град Допустимые пути утечки, мм Размеры, мм Масса, г -тип привода (ручной, электри- ческий, пневматический и т.д.); -параметры питания привода: Постоянное напряжение, В:	0 - 380 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 Соответствует или нет В,BF,CF 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000 0,1-10 В,BF,CF I,II 0 - 5 0 - 100 0 - 100 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, при- ложение А					

1	2	3	4	5	6	7
					Переменное напряжение, В:	0 - 100
					Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков),	0 - 10
					Типы рабочих частей	0 - 1000
					Токи утечки (на землю, на пациента, на корпус),мА	0- 15000
					Воздушные зазора,мм	0,1-10
					Пути утечки,мм	0 - 100
						0 - 380
					Наличие системы менеджмента рисков,	Соответствует или нет
					План менеджмента рисков,	Соответствует или нет
					Ненормальная работа и условия нарушения	Соответствует или нет
					Классификация видов опасности,	В, ВF, CF
					Анализ эксплуатационной документации,	Соответствует или нет
					Приоритеты опасностей	Высокий, средний, низкий
					Расстояние восприятия сигнала опасности, м	0,01 – 0,5
					Частота мигания,Гц	0,8 – 9,0
					Цвет индикатора, шкала RGB	0-255
					Интервалы между сигналами, с	0,35 – 1,3
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П. 3-58,приложения CCC,EEE					
	ГОСТ 30324.0.4 П.52,приложение AAA					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П.2,6 приложения D,EEE					
67.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8: П.2 -8,приложение 1-4	Приборы эндоскопические и увеличительные/ Аппараты электродиагностические Микроскопы световые, лупы/ Микроскопы оптические, Приборы и инструменты оптические.	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 000000	Работоспособность при отклонениях % напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Температура, 0С Влажность, % Вибропрочность и виброустойчивость, Гц Ударопрочность и удароустойчивость, ускорение ударное, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных	от ±5 до ± 10 от -50 до +50 0 - 100 10 - 55 0 - 10 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					частей, 0С	0 - 85
					Время выхода на рабочий режим, с	1 - 30
					Время выхода на рабочий режим, мин.	1 - 120
					Внешний вид;	Соответствует или нет
					Наличие системы менеджмента качества (файл менеджмента рисков),	Соответствует или нет
					Типы рабочих частей	B,BF,CF
					Класс электробезопасности	I,II
					Постоянное напряжение, В:	0 - 100
					Переменное напряжение, В:	0 - 380
					Напряжение пробоя, кВ	0 -5
					Сопротивление заземления, Ом:	
					Ток питания, А:	0 - 100
					Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении	0 - 100
	ГОСТ Р МЭК 60601-1: Разделы 1-17, приложения А-К					

1	2	3	4	5	6	7
					нии), мА:	
					Сопротивления изоляции, МОм:	0,01 - 500
					Температура материалов (обмотки и др.), 0С	0 - 100
					Температура поверхности (корпуса), 0С	
					Допустимые пути утечки, мм	0 - 260
					Размеры, мм	
					Масса, г	0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000
					Внешний вид;	Соответствует или нет
					Типы рабочих частей	B,BF,CF
					Класс электробезопасности	I,II
					Напряжение пробоя, кВ	0 -5
					Сопротивление заземления, Ом:	
					Ток питания, А:	0 - 100
					Ток утечки (на землю, на корпус, на доступную часть, в том числе при единичном нарушении	0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0: Разделы 1-59, при- ложение А				нии),мА: Сопротивления изоляции, МОм: Температура материалов (об- мотки и др.),0С Температура поверхности (кор- пуса), 0С Допустимые пути утечки,мм Размеры,мм Масса,г -тип привода (ручной, электри- ческий, 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 паци-	 0,01 - 500 0 - 100 0 - 260 0 - 100 0 - 10 0 - 1000 0- 15000 Соответствует или нет 0 - 100 0 - 380 В,BF,CF

1	2	3	4	5	6	7
					ента, на корпус),мА	0,01 – 0,5
					Воздушные зазора,мм	0,8 – 9,0
					Пути утечки,мм	1,7 – 16,0
					Наличие системы менеджмента рисков,	Соответствует или нет
					План менеджмента рисков,	Высокий,средний,низкий
					Ненормальная работа и условия нарушения	Соответствует или нет
					Классификация видов опасности,	Соответствует или нет
					Анализ эксплуатационной документации,	Высокий,средний,низкий
					Приоритеты опасностей	Соответствует или нет
					Расстояние восприятия сигнала опасности,м	0 – 4
					Частота мигания,Гц	1,4 – 2,8
					Цвет индикатора	0,35 – 1,3
					Интервалы между сигналами,с	Красный,желтый,голубой
	ГОСТ IEC 60601-1-1 П. 3-					0,35 – 1,3

1	2	3	4	5	6	7
	58,приложения ССС,ЕЕЕ				Типы эндоскопов, Комплектность Маркировка Упаковка Функциональные характери- сти устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора:	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ 30324.0.4 П.52,приложение ААА				диаметр рабочей части, мм длина рабочей части, мм диаметр инструментального ка- нала, мм угол поля зрения,град угол направления наблюдения, град	0 - 20 0 - 1000 1,0 – 4,0 60 - 120 0 -105
	ГОСТ ИЕС 60601-1- 8 П.2,6 приложения D,ЕЕЕ				углы изгиба дистальной ча- сти,град диапазон рабочих расстоя- ний,мм	0 - 200 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 23496: П.2,3				масса, г	0 -10000
					Проверка внешнего вида.	Соответствует или нет
					Устойчивость к дезинфекции и стерилизации.	Соответствует или нет
					Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании:	Соответствует или нет
					Температура, 0С	от -50 до +50
					Влажность, %	0 до 100
					Механическая прочность при транспортировке:	
					Частота, Гц	0 - 55
					Амплитуда, мм	0 – 0,35
					Ускорение удара, g	10,0
					Напряжение пробоя, кВ	0 – 4
						0-10
					Отклонение поля зрения эндоскопа от номинального значения, %	0,1-30 000
					Отклонение направления	0,01-16 1-4000

1	2	3	4	5	6	7
					наблюдения жесткого эндоскопа,0	0-1, 0-60 0-45
					Наличие файла менеджмента рисками	Соответствует или нет
						0,1-200
					Размер маркировки,мм	0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000
					Погрешность длины эндоскопа,мм	0-2 0-100
					Давление открытия заглушки эндоскопа,кПа	0,01-50 0-300 0,1-0,35
					Усилие отсоединения инжектора от бронхоскопа, Н	0-140 0-2,5 0-50
					Испытательное давление,кПа	36 -96-1500
					Наличие файла менеджмента рисков	Соответствует или нет
					Температура светоизлучающей части эндоскопа, град.	25-40
					Токи утечки (на землю, на паци-	0,01-0,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 53469: П.4-8, приложение ДА				ента, на корпус), мА Воздушные зазора, мм Пути утечки, мм Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с, В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерние токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского излучения, пА/кг Измерение температуры, °С	0,8-9 1,7-16 +10 - +25 60 100 0,01-10 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 35-90 1-10 0-425 <41 0-260
	ГОСТ Р ИСО 8600-6: П.2 -5				Измерение путей утечки (зазоры), мм	1-5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 26332: П.1-4				Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом	0,75-10 30-100 0,1-0,35
	ГОСТ Р 55037: П.4,5				Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	0,8-32 0,4-18 мм
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18: П. 201.4-201.17, приложение ДА				Потребляемая мощность, кВт 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	3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120

1	2	3	4	5	6	7
					тепла пациенту, оС	
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	60-100
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	2-15
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	1-20
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	10-160
					скручиванием, Н·м	1-100
					Пути утечки, мм	0,1-10
					Воздушные зазоры, мм	1-10
					Период предварительного старения ламп, ч	3-4
					Галогенных	10-60
					разрядных	
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	10-200
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн менее 400 нм, Вт/м ²	100
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, °С	30-85
					Габаритные размеры, мм	0-2000
					Толщина стеклянных элементов, мм	1-10

1	2	3	4	5	6	7
					Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	5-15 1-50000 1-100 1-50 10-500 10-100 10-1000
68.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П.7 ГОСТ 30324.0.4-2002, п.6, раздел 9 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, п.6, разделы 3-10 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, п.6, п.201 ГОСТ Р 50267.0-92 разделы 3 - 10 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Приборы для аускультации (выслушивания)	26.60.12.125	9018 000000	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерение заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140

1	2	3	4	5	6	7
	Разделы 1-17, приложения А-К				Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского излучения, пА/кг Измерение температуры, °С 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	0-2,5 0-50 36 -96-1500 - 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

1	2	3	4	5	6	7
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, °	
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	0-10
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	140-260
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	1-5
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	0,75-10
					скручиванием, Н·м	
					Пути утечки, мм	30-100
					Воздушные зазоры, мм	0,1-0,35
					Рассмотрение файла менеджмента риска	0,8-32
					Период предварительного старения ламп, ч	0,4-18 мм
					Галогенных	
					разрядных	3-4
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	50-60
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной	0-10

1	2	3	4	5	6	7
					ручки, Н·м	
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ²	5-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, °С	0-10
						0-80
					Габаритные размеры, мм	
					Толщина стеклянных элементов, мм	0-8000
					Влажность деталей из массивной древесины, %	4-6
					Испытательные нагрузки, Н	6-10
						0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	
					Податливость, мм/даН	15-120
					Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм	0,2-4,2
					Устойчивость, даН	60-100
					Статическая прочность сиденья, даН	2-15
						100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В	220±10%, 380±10%,
					п.2.3 Частота питающей сети, Гц	
					п.3.3 Масса переносных изделий, кг	50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂
					п.3.4 Коррозионностойкость ме-	до 25

1	2	3	4	5	6	7
					таллических частей	
					п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени	Соответствует или нет
					п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима	Соответствует или нет
					, с	1-30
					, мин	1-120
					, ч	4-24
					п.3.7 Метрологические параметры и характеристики	Соответствует или нет
					п.3.8 Уровень радиопомех	Соответствует или нет
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	Соответствует или нет
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	
					Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки:	
					Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	до 100 (10)
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					Номинальное значение температуры, °C	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	Соответствует или нет
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей орга-	Соответствует или нет
						Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					низма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности $L_{\text{дБА}}$, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
69.	ГОСТ Р 51831 П. 4,5,6	Очки/ Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные опти-	32.50.42.000 32.50.43.000	9004000000 9003000000	Комплектность Маркировка	Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
		ческие приборы;			Упаковка,	Соответствует или нет
		Оправы для очков/			Длины волн, нм	Соответствует или нет
		Оправы и арматура для			Комплектность	Соответствует или нет
		очков, защитных очков			Маркировка	
		и аналогичных оптиче-			Длины волн, нм	280-2000
		ских приборов			Диапазон значений светового	300 -800
					коэффициента	280-2000
					Спектральный коэффициент	Соответствует или нет
					пропускания	0,03 - 0,8 и свыше 0,8
						0,023 - 100
						Соответствует или нет
					Комплектность	Соответствует или нет
					Маркировка	
					Упаковка,	Соответствует или нет
					Размеры оправ, мм	
					Размер заушника, мм	Соответствует или нет
					Угол между раскрытым заушни-	34-60, 10-28
					ком и прямой, о проходящей	
					через ось шарнира	55-115

1	2	3	4	5	6	7
					Воздействие транспортной тряски:	85 - 100
					Частота, Гц	2 - 3
					Ускорение, м/с ²	30
70.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые/ Оборудование для электротерапии.	26.60.13.190	9018000000 9018200000 9022000000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С 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, оС Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электро-	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30; 60-7200 В, ВF, CF

1	2	3	4	5	6	7									
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 п.п. 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16				безопасности	I, II									
					Токи утечки,мА										
					Напряжение пробоя,кВ	0,1 – 10									
					Измерение путей утечки (зазо- ры),мм	1,5-5									
					Масса,кг	0 – 100									
					Габаритные размеры,мм	0 -100									
					Сопротивление ,Ом	0 -10000									
						0 - 200									
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 п.п. 5, 7, 8, 9, 10, 14								Диапазон номинальной энергии, МэВ						
									Максимальная мощность по- глощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр·с-1	1-50					
									Номинальные расстояния облу- чения от источника, м	0,001-1					
									Диапазон номинальной энергии, МэВ	0,5-2					
									Максимальная мощность по- глощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр·с-1	1-50					
									Номинальные расстояния облу- чения от источника, м	0,001-1					
ГОСТ Р МЭК /ГО 60977 п.п.4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14									Диапазон номинальной энергии, МэВ	0,5-2					
									Максимальная мощность по- глощенной дозы на расстоянии 1м от источника, Гр·с-1	1-50					
									Номинальные расстояния облу- чения от источника, м	0,001-1					
									ГОСТ Р МЭК					Угол поворота аппарата, о	0,001-1

1	2	3	4	5	6	7
					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, оС Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электро-безопасности 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	0 – 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 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 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14, 15,16 ГОСТ ИЕС 60601-1- 1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59,приложе					

1	2	3	4	5	6	7
	ния СССР, ЕЕЕ ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6,201, приложение D ГОСТ 13350 П.5 ГОСТ 22171 П. 4 ГОСТ 27987 П.4 ГОСТ 29024 П.6 ГОСТ 30324.0.4				Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, оС Проверка приборных соединений растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Частота мигания индикаторов Соответствует или нет й сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Пределы допускаемого значения основной приведенной погрешности, % Диапазонов измерений, См/м Диапазон температур анализируемой среды, °С Диапазон давления анализируемой среды, МПа Диапазоны измерения:	0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 от 0,4 до 2,8 1-10 2,5-30 150-1000 75 - 250 ±0,25; ±0,4; ±0,5; ±1,0; ±1,5; ±2,0; ±2,5; ±4,0 2-200 0-150 -0,09-1,2

1	2	3	4	5	6	7
	П.2.201, раздел де- вятый				pH pX mB	1-15 1-20 50-2000
	ГОСТ Р МЭК 62304 П. 4,5,6,7,8,9				Диапазон измерений мутности анализируемой среды, ЕМФ	0,25-3000
	ГОСТ Р 51352 П. 4,5				Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	
	ГОСТ Р ЕН 13612 П. 3 - 7				Циклы работы ПО. Анализ файла менеджмента ка- чества программного обеспече- ния Класс безопасности ПО	A,B,C
	ГОСТ ГОСТ 22729-84 П.6,7				Коэффициент вариации,% Оценка стандартного образца (содержание аналитов) Оценка специфичности	0 – 20 - Соответствует или нет
	ГОСТ 13350-78 П.5,6				Оценка системы менеджмента качества, Оценка персонала, Наличие точного перечня функ- циональных характеристик Оценка количества образцов для проведения испытаний План оценки функциональных характеристик	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ 22171-90 П.4					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 27987-88 П.4				Время установления выходных сигналов, мин Допустимый угол наклона, ° Электрическое сопротивление изоляции измерительных цепей и цепей питания анализаторов, Мом	0-180 0-5
	ГОСТ 29024-91 П.6				Давление воздуха питания, МПа Давление анализируемой среды, МПа	>40 0,14-0,6
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 П.4				Расход воздуха, л/мин	0-0,6 0-50
	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 П.4				Анализ рисков файла менеджмента рисков Оценка информации на этикетке, Анализ инструкции по применению, Оценка этикетки на контрольном материале.	
	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 П.4				Точность определения концентрации глюкозы, %	+ 01 до + 20 > 30
	ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4				Значения напряжения опасные для жизни, В	0 - 10
	ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4				Крутящий момент для затягивания винтовых соединений, Н	100 – 600
	ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4				Трекингостойкость изоляционного материала, СИТ	0,5 – 4,7
	61010-2-020-2011 П.4				Пути утечки, мм	1000 – 4500
					Напряжение пробоя, В	0,1 – 45
					Толщина изоляционного слоя, мм	20 – 290
					Расстояние между клемой и фольгой при испытании на про-	

1	2	3	4	5	6	7
					бой, 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, град. Температура обмоток, град. Оценка формы изложения, Оценка применяемых символов, Наличие требований по установке изделия, Требования к пробе и контрольному материалу.	0 – 500 30-100 0,1-0,35 От 4 до 120 1 – 3 200 – 1000 0,1 – 5,0 0 – 150 0 - 250
72.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8, П. 7	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований измерительные/ Аппараты электродиагностические.	26.60.12.119	9027000000 3917400000 4811900000 8507302009 8539229000 8544429009 9018904000 9018907500 9018908409	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С 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
	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16 ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П.6,201, приложение D				ки устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, оС Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей части Установление класса электро-безопасности 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 Соответствует или нет й сигнализации, Гц Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц	0-85 1-30 ; 60 - 7200 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

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G ГОСТ 30324.0.4 ГОСТ IEC 61010-1-2014 П.4 ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 П.4 ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 П.4 ГОСТ IEC 61010-2-051-2014 П.4 ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 П.4 61010-2-020-2011 П.4				Эффективная продолжительность импульса, мс 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, оС 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	2,5 - 30 150-1000 75 - 250 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
73.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8, П. 7	Приборы и аппараты для клинико - диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов/	26.60.12.119	9027000000 9027901000 8421192009 9027809909 9027801100	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти-	220 + 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 ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, при- ложения	Аппараты электродиа- гностические.		3822000000	ровании: Температура, °C Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, °C Время выхода на рабочий ре- жим, с Установление типа рабочей ча- сти Установление класса электро- безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазо- ры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА	-50 до +50 0 - 100 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 ± 10 < 0,1

1	2	3	4	5	6	7
	A,B,C,D,E,F,G				Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	0-0,7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1				Максимально допустимые температуры частей изделия, оС	230-10000 200
	П.6,10,16,17,19,22,4				Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м	0-85
	9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ				Пути утечки, мм	30-100, 0,1-0,35
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8				Воздушные зазоры, мм	0,025-600
	П.6,201, приложение D				Токи утечки, мА	0,01-290
	ГОСТ 29024				Воздушные зазоры, мм	0,01-0,5
	П. 6				Пути утечки, мм	0,8-9
	ГОСТ 30324.0.4				Частота мигания индикаторов	1,7-16
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014				Соответствует или нет й сигнализации, Гц	0,4 - 2,8
	П.4				Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности:	
	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013				Количество импульсов в серии	1-10
	П.4				Интервал между импульсами, с	2,5 - 30
	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013				Частота импульсов, Гц	150-1000
	П.4				Эффективная продолжительность импульса, мс	75 - 250
	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013				Диапазон измерений мутности анализируемой среды, ЕМФ	0,25-300
	П.4				Наличие системы менеджмента рисков,	
					План менеджмента рисков,	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4 61010-2-020-2011 П.4				Ненормальная работа и условия нарушения	
74.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П.7	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных/ Аппараты электродиагностические.	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, 0С 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, 0С Время выхода на рабочий режим, с Установление типа рабочей ча-	220 + 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 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 ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6,201, приложение D				сти Установление класса электро- безопасности 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,оС 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 Соответствует или нет й сигнализации, Гц	В, ВF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4 61010-2-020-2011 П.4				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)	0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
75.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16	Комплексы и комплекты (наборы) для клиничко - диагностических лабораторных исследований	26.60.12.119	9027 30 000 9027 50 000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 $\pm_{12}^{28}$ до 25 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091-2012 П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G ГОСТ IEC 60601-1-1-2011				п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, °С Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет - - 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 - -25 до +50 до 100 - - -
	ГОСТ 30324.0.4-2002					
	ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 П.6					
	ГОСТ 12.2.091-2012 ГОСТ 12.2.091-2002 П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G					
	ГОСТ 13350 П.5					
	ГОСТ 22171 П. 4					
	ГОСТ 27987 П.4					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 29024 П.6				п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	-
	ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел девятый				п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	-
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 П.4				п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	-
	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 П.4				п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	-
	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 П.4				п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
	ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4				п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С	до 85
	ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4				п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	-
	61010-2-020-2011 П.4				Измерение напряжения, В	0,1-30 000
					Измерение тока, А	0,01-16
					Измерение мощности, Вт, ВА	1-4000
					Измерение остаточного напряжения, с,В	0-1, 0-60
					Измерени заряда, мкКл	0-45
					Измерение воздушных зазоров и	

1	2	3	4	5	6	7
					путей утечек, мм	
					Измерение сопротивления за- щитного заземления, А, В, Ом	0,1-200
					Измерение токов утечек, мкА	0-32, 0-12, 0-0,2
					Напряжение пробоя, кВ	0 – 5000
					Измерение отпечатка шариком, мм	0-10000
					Усилие, Н	0-2
					Диаметр проводников, мм	0-100
					Измерение массы, кг	0,01-50
					Крутящий момент, Нм	0-300
					Измерение уровня шума, дБА	0,1-0,35
					Измерение вибрации, м/с ²	0-140
					Измерение давления, кПа	0-2,5
					Измерение рентгеновского из- лучения, пА/кг	0-50
					Измерение температуры, °С	36 -96-1500
					Измерение путей утечки (зазо- ры), мм	
					Масса, кг	0– 100
					Габаритные размеры, мм	0 -100
					Сопротивление, Ом	0 -10000 0 - 200
					Токи утечки, мА	
					Воздушные зазоры, мм	0,01-0,5
					Пути утечки, мм	0,8-9 1,7-16
					Потребляемая мощность	
					Отклонение от номинального значения, %	
					Напряжение между штырями	+10 - +25

1	2	3	4	5	6	7
					штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после от- соединения, В	
					Определение рабочих и доступ- ных частей	< 60
					Защитный импеданс, мОм	
					Токи утечки, мА	< 100
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В	0,01-10
					Жесткость корпуса	500 - 6000
					Приложение силы, Н	
					Прочность корпуса	0-45
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, град.	0-10
					Максимально допустимые тем- пературы частей изделия, °С	0-425
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	85
					Предельные значения темпера- туры обмоток электродвигате- лей, °С	< 41
					Испытательные вращающие мо- менты для поворотных органов управления, Н·м	140-260
					Номинальные сечения жил шну- ров питания, мм ² для меди	1-5
					Проверка приборных соедини- телей растяжением, Н	0,75-10
					скручиванием, Н·м	30-100

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм
					Рассмотрение файла менедж- мента риска Период предварительного ста- рения ламп, ч Галогенных разрядных Усилие преднамеренного де- монтажа съемной ручки, Н Крутящий момент непреднаме- ренного демонтажа съемной ручки, Н·м Удельная мощность ультрафио- летового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ² Допустимые максимальные зна- чения температуры доступных для прикосновения частей, °С	3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80
					Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массив- ной древесины, % Испытательные нагрузки, Н	0-8000 4-6 6-10 0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизон-	15-120 0,2-4,2

1	2	3	4	5	6	7
					тальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	60-100 2-15 100-160
76.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 П 4,5,6,7 ГОСТ 12.2.091-2012, П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G ГОСТ ИЕС 60601-1-2011, п.6, разделы 3-10 ГОСТ 30324.0.4-2002, п.6, раздел 9 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 ГОСТ 12.2.091-2002,	Комплексы и комплекты (наборы) для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований	26.60.12.119	9027 30 000 9027 50 000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускоре-	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 - - 1-30 1-120 4-24 - - 10-55 0-0,35 до 100 (10)

1	2	3	4	5	6	7
	П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G				ние, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	до 16 - -25 до +50 до 100 - - - - - - -
	ГОСТ 22729-84 П.6 ГОСТ 13350-78 П.5 ГОСТ 22171-90 П.4 ГОСТ 27987-88 П.4 ГОСТ 29024-91 П.6					
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2011 П.4					

1	2	3	4	5	6	7
					п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
					п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C	до 85
					п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	-
					Измерение напряжения, В	0,1-30 000
					Измерение тока, А	0,01-16
					Измерение мощности, Вт, ВА	1-4000
					Измерение остаточного напряжения, с,В	0-1, 0-60
					Измерени заряда, мкКл	0-45
					Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	0,1-200
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом	0-32, 0-12, 0-0,2
					Измерение токов утечек, мкА	0 – 5000
					Напряжение пробоя, кВ	0-10000
					Измерение отпечатка шариком, мм	0-2
					Усилие, Н	0-100
					Диаметр проводников, мм	0,01-50
					Измерение массы, кг	0-300
					Крутящий момент, Нм	0,1-0,35
					Измерение уровня шума, дБА	0-140
					Измерение вибрации, м/с ²	0-2,5
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °C	-96-1500

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	0– 100
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	
					Защитный импеданс, мОм	< 100
					Токи утечки, мА	0,01-10
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	500 - 6000
					Жесткость корпуса	
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	0,5±0,05
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0-10
					Угол опрокидывания изделия,	0-425

1	2	3	4	5	6	7
					град. 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	85 < 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

1	2	3	4	5	6	7
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, оС Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
77.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 П 4,5,6,7 ГОСТ 12.2.091-2012, П. 4,6,7, 8,10, при-	Приборы и аппараты вспомогательные для клинико - диагностических, санитарно - гигиенических и бактериологических исследований общего назначения	26.60.12.119	9027 30 000 9027 50 000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 - -

1	2	3	4	5	6	7
	ложения А, В,С,D,E,F,G				время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические парамет- ры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электро- магнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускоре- ние, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударно- го ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение темпера- туры, °С Номинальное значение относи- тельной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздей- ствиям биологических жидко- стей и выделений тканей орга- низма п.3.17 Устойчивость к воздей- ствиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий по-	1-30 1-120 4-24 - - - 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 - -25 до +50 до 100 - - - -
	ГОСТ IЕС 60601-1- 1-2011, п.6, разде- лы 3-10					
	ГОСТ 30324.0.4- 2002, п.6, раздел 9					
	ГОСТ IЕС 60601- 1-8-2011					
	ГОСТ 12.2.091- 2002, П. 4,6,7, 8,10, при- ложения А, В,С,D,E,F,G					
	ГОСТ 22729-84 П.6					
	ГОСТ 13350-78 П.5					
	ГОСТ 22171-90 П.4					
	ГОСТ 27987-88 П.4					
	ГОСТ 29024-91 П.6					
	ГОСТ IЕС 61010-1- 2014 П.4					
	ГОСТ IЕС 61010-2-					

1	2	3	4	5	6	7
	081-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 П.4 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 П.4 61010-2-020-2011 П.4				сле воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение. Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	- - - 35-80 до 85 - 0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом	0-32, 0-12, 0-0,2
					Измерение токов утечек, мкА	0 – 5000
					Напряжение пробоя, кВ	0-10000
					Измерение отпечатка шариком, мм	0-2
					Усилие, Н	0-100
					Диаметр проводников, мм	0,01-50
					Измерение массы, кг	0-300
					Крутящий момент, Нм	0,1-0,35
					Измерение уровня шума, дБА	0-140
					Измерение вибрации, м/с ²	0-2,5
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °С	-96-1500
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	0– 100
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между	

1	2	3	4	5	6	7
					каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	
					Защитный импеданс, МОм	< 100
					Токи утечки, мА	0,01-10
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	500 - 6000
					Жесткость корпуса	
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	0,5±0,05
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0-10
					Угол опрокидывания изделия, град.	0-425
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	85
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	< 41
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	140-260
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	1-5
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	0,75-10
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	30-100
					скручиванием, Н·м	0,1-0,35
					Пути утечки, мм	0,8-32

1	2	3	4	5	6	7
					Воздушные зазоры, мм	0,4-18 мм
					Рассмотрение файла менеджмента риска	
					Период предварительного старения ламп, ч	3-4 50-60
					Галогенных разрядных	0-10
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	5-10
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ²	0-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, °С	0-80
					Габаритные размеры, мм	0-8000
					Толщина стеклянных элементов, мм	4-6
					Влажность деталей из массивной древесины, %	6-10
					Испытательные нагрузки, Н	0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	
					Податливость, мм/даН	15-120
					Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными	0,2-4,2 60-100

1	2	3	4	5	6	7
					элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	2-15 100-160
78.	ГОСТ 31212 П. 6 ГОСТ Р ИСО 11070 П. 4,5,6,7,8, приложения А, В,С,D,E,F,G,H ГОСТ 31582 П. 4,5,6	Имплантируемые кардиостимуляторы и дефибрилляторы (включая электроды, интр-дюсеры)/ 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 Ток утечки, мА Оценка механической прочности: усилие натяжения, Н относительной деформации, % Сила введения и извлечения проходного калибра соединительного вывода, Н Электрический импеданс между проводящими элементами, кОм	10-2000 0,1-10 0-10 >10 >20 3-15 0-2 0-5 0-20 0-14 >50 0-4,1

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 5841-3 П. 4, приложение А ГОСТ Р ИСО 11318 П. 4, приложения А, В, С, D, E ГОСТ 30324.31 Разделы 2,3, ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16				Максимальный диаметр, мм Сила введения и извлечения проходного калибра, Н Тестовый импульс, кВ Дополнительный ток в цепи пациента, мА нормальные условия условия единичного нарушения Испытательное напряжение, кВ Установление типа рабочей части Установление класса электро-безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом	0-14 0-1,5 0-0,001 0-0,005 0-10 В, ВF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200
79.	ГОСТ Р 50267.3-92 П.6, разделы 3-9 ГОСТ Р 50267.6-92 П.6, разделы 3-9 ГОСТ 28603-90 П.3 ГОСТ 30324.3-95 П.6, разделы 3-9 ГОСТ 30324.6-95 П.6, разделы 3-9	Аппараты для электро-лечения высокочастотные и квантовые (Аппараты электрохирургические)	26.60.13.130	9018 20 000	Классификация, Маркировка, Основные параметры (питание, вес, габариты, условия эксплуатации, транспортирования и хранения), Безопасность, Функциональные характеристики, Рабочие частоты электрохирур-	Определяется эксплуатационной и нормативной документацией 30 Гц до 10МГц

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 П.201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 П.201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 П.201 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 П.4 ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, п.5 П.8				гических аппаратов: Размах напряжения: Ток: п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц	От 0 до 10 кВ от 20 до 2000 мА -50 °С до +50 °С до 100 % отн.влажн 220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 - - 1-30 1-120 4-24 - - - 10-55

1	2	3	4	5	6	7
					Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для	0-0,35 до 100 (10) до 16 -50 до +50 до 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				окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение. Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерение заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, m/s^2 Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского из-	35-80 до 85 - 0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50

1	2	3	4	5	6	7
					Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, °	
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °C	0-10
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °C	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °C	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	140-260
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	1-5
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	0,75-10
					скручиванием, Н·м	
					Пути утечки, мм	
					Воздушные зазоры, мм	30-100
						0,1-0,35
					Рассмотрение файла менеджмента риска	0,8-32
					Период предварительного старения ламп, ч	0,4-18 мм
					Галогенных	
					разрядных	3-4
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	50-60
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	0-10
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин	5-10

1	2	3	4	5	6	7
					волн ниже 400 нм, Вт/м² Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, оС Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
80.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами Эндоскопы для лечения/ Аппараты микроволновой терапии	26.60.13.120	9018200000 9018902000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, оС Влажность, % Механическая прочность при	220 + 10% -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 23496 П.3, приложения 1,2				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, оС Время выхода на рабочий режим, с Угол поворота изображения объекта относительно объекта, о Диоптрийная подвижка окуляров, дптр Масса эндоскопа, кг Диапазон рабочих частот электрохирургического инструмента, МГц Угол поворота изображения объекта относительно объекта, о Диоптрийная подвижка окуляров, дптр Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, %	0 – 100 0 – 0,35 10 0-85 1-30 ; 60-7200 ±15 ±5 0-1,5 0,5-10 ±15 ±5 +10 - +25
	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8					
	ГОСТ Р 53469 П. 4,5,6,7,8, приложения А, ДА					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 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 от- соединения, В Определение рабочих и доступ- ных частей Защитный импеданс, МОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, ° Максимально допустимые тем- пературы частей изделия, °С Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С Предельные значения темпера- туры обмоток электродвигате- лей, °С Испытательные вращающие мо- менты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шну- ров питания, мм ² для меди Проверка приборных соедини- телей растяжением; скручива- нием, Н·м	< 60 500 - 6000 0-45 0,5±0,05 0-10 0-425 0-41 140-260 1-5 0,75-10

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей части Установление класса электро- безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазо- ры),мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление , Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Уровень облученности, мВт/см ² Области спектра, нм Температура окружающей сре- ды, оС скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Уровень звука, дБА. Диапазон температур срабаты- вания термовыключателей, оС Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков,	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 0-60 760-1400 20-30 0-3 0-80 0-39
	ГОСТ Р МЭК 60601-1					
	ГОСТ ИЕС 60601-1- 1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, прило- жения 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 ГОСТ 30324.0.4 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 П. 201.4-201.17, приложение ДА ГОСТ 26332 П.1-4				Ненормальная работа и условия нарушения Наличие файла менеджмента рисков Рабочие части Температура световизирующей 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
81.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические/ Оборудование для электротерапии.	26.60.13.190	9019000000	Работоспособность при отключениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкрет-	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 ГОСТ Р 50267.0 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59				ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, оС Время выхода на рабочий ре- жим, с Установление типа рабочей ча- сти Установление класса электро- безопасности Токи утечки,мА Напряжение пробоя,кВ Измерение путей утечки (зазо- ры),мм Масса,кг Габаритные размеры,мм Сопротивление ,Ом Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после от- соединения, В Определение рабочих и доступ- ных частей Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В	0-85 1-30; 60-7200 В, ВF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 +10 - +25 < 60 < 100 0,01-10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 П.7				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 Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	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
82.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8	Симуляторы	26.60.13.130 32.50.21.121	9018 90 750	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изде-	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 61168-2011 П.5, 6				лий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздей-	до 25 - - 1-30 1-120 4-24 - - 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 -50 до +50 до 100
	ГОСТ ИЕС 61170-2011 П.3, 4					

1	2	3	4	5	6	7
	П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16				Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерение заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского излучения, пА/кг Измерение температуры, °С Измерение путей утечки (зазоры),мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 -96-1500 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16

1	2	3	4	5	6	7
					Потребляемая мощностьВА 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, мм ² для меди	До15000 +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
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	1-5 0,75-10
					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	30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм 3-4 50-60 0-10 5-10 0-10
					Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н	0-80 0-8000 4-6 6-10
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН	0-2000

1	2	3	4	5	6	7
					Зазор между матрацем и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
83.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Аппараты для УЗ терапии (аппараты УВЧ терапии, квантовой терапии, магнитотерапии)	26.60.13.190 26.60.13.130	9018 20 000 9018 90 840	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 - - 1-30 1-120 4-24 - - - 10-55 0-0,35

1	2	3	4	5	6	7
					Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для	до 100 (10) до 16 -50 до +50 до 100 - - - - - - - - -

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 25052-87 П.4 ГОСТ Р 50267.5-92 (ГОСТ 30324.5-95) П.6, разделы 3-10 ГОСТ 25053-87 П.4 ГОСТ Р 55310-2012 Приложение С, D ГОСТ ИЕС 61689-2016 П.7, 8 ГОСТ Р 8.584-2001 П.7 ГОСТ Р МЭК 61161-2009 Приложение С, E				окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Функциональные характеристики. Измерение мощности: Измерение частоты: Измерение мощности: Измерение частоты: Спектр оптического излучения: Индукция магнитного поля: Классификация, Маркировка, Питание, вес, габариты, условия эксплуатации, транспортирования и хранения),	35-80 до 85 - 0.2-10 Вт ±12%, 0,88-3 МГц 2-200 Вт ±12%, 10-50МГц ±0,005% От 460 до 880 нм от 0,01 до 2000 Тл - -

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение напряжения, В	0,1-30 000
					Измерение тока, А	0,01-16
					Измерение мощности, Вт, ВА	1-4000
					Измерение остаточного напряжения, с,В	0-1, 0-60
					Измерени заряда, мкКл	0-45
					Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	0,1-200
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом	0-32, 0-12, 0-0,2
					Измерние токов утечек, мкА	0 – 5000
					Напряжение пробоя, кВ	0-10000
					Измерение отпечатка шариком, мм	0-2
					Усилие, Н	0-100
					Диаметр проводников, мм	0,01-50
					Измерение массы, кг	0-300
					Крутящий момент, Нм	0,1-0,35
					Измерение уровня шума, дБА	0-140
					Измерение вибрации, м/с ²	0-2,5
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °С	-96-1500
					Измерение путей утечки (зазоры),мм	- 100
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	
					Защитный импеданс, мОм	< 100
					Токи утечки, мА	0,01-10
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	500 - 6000
					Жесткость корпуса	
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, °	
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	0-10
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов	140-260

1	2	3	4	5	6	7
					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 Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н	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 4-6 6-10 0-2000

1	2	3	4	5	6	7
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
84.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозоль-терапии, 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, 0С 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, оС Время выхода на рабочий режим, с	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 – 100 0 – 0,35 10 0-85 1-30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 18856 П. 3, приложение 6				Максимальный дозируемый расход газов, л/мин Экстренная подача кислорода, л/мин Максимальное безопасное давление, кПа Потеря давления газа в линии пассивного выдоха, кПа	60-7200 10-100 45-100 3-10
	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 ИВ через дно направленные клапаны, мл/мин	0-0,2 0-100 0-150
	ГОСТ 31057 П.6,7,8,9,10,11, приложения А, В,С,Д,Е,Ф				Производительность источника кислорода, л/мин Подача кислорода концентрации, % Поток газа, л/мин Давление питающего газа, кПа	0-50 0-15
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 П.4,5,7,9,11,12,13,1				Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная скорость потока, л/мин Давление питающего газа, кПа Максимальное давление в от- верстии для присоединения па-	85-100 0-40 270-550 0-200

1	2	3	4	5	6	7
	4,15,101-108, 206,208, приложение АА,ВВ,С,D				циента, кПа Температура окружающей среды, оС Относительная влажность окружающей среды, % Колебания атмосферного давления, кПа Изменение напряжения питания, %	0-60 0-600 0-8 5-50
	ГОСТ 31511.2				Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная скорость потока, л/мин Давление питающего газа, кПа	10-95 60-110 -20 - +10
	ГОСТ Р ИСО 10651.3 П.2.3,3.7,4.1,7.2,7.3, 7.8,8.1,8.2,10.3,10.3, 10.4,приложение М				Диапазон входных давлений, кПа Не установившаяся входная скорость потока, л/мин Усредненная за 10 с входная скорость потока, л/мин	0-200 0-60 280-600
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 П. 4,5,7,8,9,11,12- 16,101-106,206,208, приложения С,D,АА,ВВ,СС,DD				Температура окружающей среды, оС Относительная влажность окружающей среды, % Колебания атмосферного давления, кПа Показания содержания кислорода на цифровом дисплее, % Точка включения сигнала опасности при низком содержании кислорода, %	0-1000 0-200 0-60 21-25 45-75

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31513-2012 Разделы 7,8,11, приложения N,O				Скорость утечки в устройстве контроля содержания кислорода, мл/мин	68-108
					Потребляемая мощность	0-100 и более
					Отклонение от номинального значения, %	
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после от- соединения, В	0-18
					Определение рабочих и доступ- ных частей	0-20
					Защитный импеданс, мОм	+10 - +25
					Токи утечки, мА	
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В	
					Жесткость корпуса	< 60
					Приложение силы, Н	
					Прочность корпуса	
					Нанесение ударов с энергией, Дж	< 100 0,01-10
					Угол опрокидывания изделия, о	
					Максимально допустимые тем- пературы частей изделия, оС	500 - 6000
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, оС	0-45
					Предельные значения темпера- туры обмоток электродвигате- лей, °С	0,5±0,05
					Испытательные вращающие мо-	0-10

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				менты для поворотных органов управления, Н·м Номинальные сечения жил шну- ров питания, мм ² для меди Проверка приборных соедине- телей растяжением, Н скручива- нием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Установление типа рабочей ча- сти Установление класса электро- безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазо- ры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов Соответствует или нет й сигнала- лизации, Гц Характеристики серии импуль- сов звуковых сигналов опасно- сти: Количество импульсов в серии Интервал между импульсами, с	0-425 < 41 140-260 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
	ГОСТ ИЕС 60601-1- 1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, прило- жения CCC, EEE					
	ГОСТ ИЕС 60601-1-					

1	2	3	4	5	6	7
	8 П. 6,201, приложение D ГОСТ 30324.0.4 П.6				Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс Наличие системы менеджмента рисков, План менеджмента рисков, Ненормальная работа и условия нарушения	0,8-9 1,7-16 0,4 - 2,8 1-10 2,5 - 30 150-1000 75 - 250
85.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации/ Аппараты для ингаляционного наркоза	32.50.21.121	9018000000 9018 90 500	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С 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, 0С Время выхода на рабочий режим, с Температура окружающей сре-	220 + 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 ISO 10079-1 Разделы 1,2,3,4,7,9, приложения M,N,P				ды, оС Рабочий вакуум, кПа Токи утечки: Изделия типа В и ВF, мА Изделия типа CF, мА Установившееся значение уровня звукового давления, дБ	5-35 0...-60 0-5 0-0,05
	ГОСТ ISO 10079-2 П. 4-8, приложения A,B,C				Температура окружающей среды, оС Рабочий вакуум, кПа Объем удаляемой жидкости за 10 с, мл Максимальное значение свободного расхода воздуха, л/мин	0-70 5-35 0...-60 0-200
	ГОСТ ISO 10079-3 П. 4-11, приложение A				Температура окружающей среды, оС Рабочий вакуум, кПа Давление в системе дренажа 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	>20 5-35 0...-60 0-1 >10 0-6 0-200

1	2	3	4	5	6	7
86.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Устройства комплекс- ные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные	32.50.21.121	9019200000	Работоспособность при отклю- нениях напряжения питающей сети,В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспор- тировании: Температура, 0С Влажность,% Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, 0С Время выхода на рабочий ре- жим, с Герметичность при минималь- ном внутреннем избыточном давлении, кПа Соединения трубок специаль- ных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдер- живать нагрузку при растяже- нии, Н Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать скорость потока, капель/мин	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 40 50 45-55

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7
					менты для поворотных органов управления, Н·м	0,75-10
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	30-100
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н и скручиванием, Н·м	0,1-0,35
					Пути утечки, мм	0,8-32
					Воздушные зазоры, мм	0,4-18 мм
					Установление типа рабочей части	В, ВF, CF
					Установление класса электро-безопасности	I, II
					Токи утечки, мА	0,1 – 10
					Напряжение пробоя, кВ	1,5-5
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	0 – 100
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление , Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Частота мигания индикаторов	0,4 - 2,8
					Соответствует или нет й сигнализации, Гц	1-10
					Характеристики серии импульсов звуковых сигналов опасности:	2,5 - 30
					Количество импульсов в серии	150-1000

ГОСТ Р МЭК
60601-1
П.4,5,7,8,9,10,11,12,
13,14,
15,16

ГОСТ IEC 60601-1-
1
П.6,10,16,17,19,22,4
9,57,58,59, прило-
жения СССР, ЕЕЕ

ГОСТ IEC 60601-1-
8П. 6,201, прило-

1	2	3	4	5	6	7
	жение D				Интервал между импульсами, с Частота импульсов, Гц Эффективная продолжительность импульса, мс	75 - 250
88.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П.7	Имплантаты стоматологические/ Зубы искусственные.	32.50.22.130	9021 39 900 9021 21 900 9021 21 100	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, оС Время выхода на рабочий режим, с Частота нагрузки, Гц Минимальный крутящий разрывающий момент, Н·м - минимальный угол поворота при разрушении, °	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 – 100 0 – 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 0-15 0 - 10 0 – 180
	ГОСТ Р ИСО 14801 П.4,5,6, приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
89.	ГОСТ 31580.3-2012 ГОСТ 31579-2012 ГОСТ 31585-2012 ГОСТ 31580.6-2012 ГОСТ 31580.5-2012 ГОСТ 31580.2-2012 ГОСТ Р 51892-2002 ГОСТ Р 53466-2009 ГОСТ Р 55038-2012	Имплантаты офталь- мологические (интраокулярные лин- зы, растворы, вискоэ- ластики)	32.50.13.120	9021 39 100	- задняя вершинная рефракция интраокулярной линзы - функция передачи модуляции	- 10...30 дптр - 0,42 – 0,66 мм-1
90.	ГОСТ 31212 П. 6 ГОСТ Р ИСО 11070 П. 4,5,6,7,8, прило- жения А,В,С,D,E,F,G,H ГОСТ 31582 П. 4,5,6	Имплантируемые кар- диостимуляторы и де- фибрилляторы (вклю- чая электроды, интро- дьюсеры)/ Кардиости- муляторы.	26.60.14.110	9021 500000	Диапазон периода следования импульсов, мс Диапазон длительности импуль- сов, 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 Ток утечки, мА Оценка механической прочно- сти: усилие натяжения, Н относительной деформации, % Сила введения и извлечения проходного калибра соедини-	10-2000 0,1-10 0-10 10 20 3-15 0-2 0-5 0-20

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 5841-3 П. 4, приложение А				тельного вывода, Н Электрический импеданс между проводящими элементами, кОм Максимальный диаметр, мм Сила введения и извлечения проходного калибра, Н Тестовый импульс, кВ Дополнительный ток в цепи пациента, мА нормальные условия условия единичного нарушения Испытательное напряжение, кВ Установление типа рабочей части Установление класса электро-безопасности Токи утечки, мА Напряжение пробоя, кВ Измерение путей утечки (зазоры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом	0-14 >50 0-4,1 0-14 0-1,5 0-0,001 0-0,005 0-10 B, BF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5 0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200
91.	ГОСТ Р 50267.16 Разделы 1,3,7,8, приложения АА, ММ	Аппараты для гемодиализа, оксигинаторы (включая магистрали, диализаторы и пр.)/ Протезы органов человека, не включенные в другие	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	0-100 0-0,05 0-1500 0-10

1	2	3	4	5	6	7
		группировки			предназначенных для передачи тепла пациенту, оС Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Температура рабочей жидкости, °С Испытательное давление, кПа Тяговое усилие соединений, Н Температура воды, °С Диапазон регулирования расхо- да 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 диали- зата, мл/мин Температура перфузата и диали- зата, °С Трансмембранное давление, кПа	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
	ГОСТ Р ИСО 7199 П. 4,5					
	ГОСТ 27422 П. 5					
	ГОСТ ISO 8638 П. 5,6					
	ГОСТ 27874 П. 3, приложения 1,2					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 8637 П. 4,5, приложение А ГОСТ 31616 П. 4,5				Температура среды, °С Температура перфузата и диализата, °С Расход крови, мл/мин Расход перфузата, мл/мин Назначенные погрешности, мм	36-38 7-60 36-38 36-38 0-200 0-500 0-1
92.	ГОСТ 26997-2002 П.8 ГОСТ Р ИСО 14630-2017 П5,6,7 ГОСТ 31616-2012 П.5 ГОСТ 31618.1-2012 П 4,5,6 ГОСТ Р ИСО 7198- 2013 П 4,5,6,8 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 П 5,6,7	Протезы кровеносных сосудов и клапанов сердца	33.10.17.140	9021 90 900	- напряжения оболочки протеза, Мпа Геометрические размеры, мм Проницаемость Прочность Наличие дефектов - соответствие заявленных габаритных размеров действительным; - устойчивость к перегибу	Протезы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативных документов на протез конкретного вида, утвержденных в установленном порядке. - - - - погрешность не более 1 мм в соответствии с методом, установленным изготовителем. - 50 0С до +50 0С

1	2	3	4	5	6	7
					Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Устойчивость к механическим воздействиям Пригодность и эффективность упаковки Маркировка Форма и размеры имплантата Возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур Возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат Маркировка Упаковка	до 100 % отн.влажн диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35мм Защита от повреждений Соответствует или нет Средствами измерений на соответствие спецификации конструкции Наличием рентгеноконтрастных маркеров При оценке конструкции - -
93.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Эндопротезы тазобедренного сустава/Суставы искусственные.	32.50.22.110		Работоспособность при отключениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С	220 + 10% -50 до +50

1	2	3	4	5	6	7
					Влажность, %	0 - 100
					Механическая прочность при транспортировке:	
					Частота, Гц	0 - 100
					Амплитуда, мм	0 - 0,35
					Ускорение удара, g	10
					Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора	
					Устойчивость к дезинфекции.	
					Проверка температур доступных частей, оС	
					Время выхода на рабочий режим, с	0-85 1-30 60-7200
					Испытательная нагрузка:	
					Статические испытания, Н	
					Циклические испытания, Н	0-2000
					Проверочные испытания концевых креплений, Н	0-1330
					Статические испытания на кручение, Н·м	0-2000
					Циклические испытания на кручение, Н·м	0-50
						0-30
					Диаметр образцов на испытаниях, мм	
					Адгезионная прочностью, МПа	25-25,4
					Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначе-	>34,5

ГОСТ Р ИСО 15032
П.4,5,6,7,8,9, приложение А,В

ГОСТ Р 56332
П. 4,5

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 П. 5,6,7				ния. Анализ технической докумен- тации на предмет показателей назначения Проверка функциональных ха- рактеристик согласно техниче- ской документации	
	ГОСТ ISO 14602 П. 4,5,приложения А,Б,В				Классификация. Обозначение размеров	
	ГОСТ Р ИСО 7206- 1 П. 2,3				Параметр шероховатости: металлических компонентов, мкм керамических компонентов, мкм Размерные допуски, мм Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, мкм	0-0,05 0-0,02 0...-0,2
	ГОСТ Р ИСО 7206- 2 П. 4, приложение А				Индекс шероховатости поверх- ности (Ra), мкм Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, мкм	0-100 0-0,1
	ГОСТ Р ИСО 21534 П. 4,5				Диапазон угловых движений между бедренным и вертлуж- ным компонентами: при сгибании/разгибании, о при отведении/приведении, о при ротации внутрь/кнаружи, о	0-10 0-100 0-60 0-90

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 21535 П. 5,6,7, приложение А ГОСТ 31617-2012 П.5				Минимальная толщина нагружаемого сектора, мм Проверка использования символов при обнаружении целесообразности передачи важной информации непосредственно на изделие и его упаковку или в сопроводительной документации Определение радикалообразующей активности частиц износа	>6 -
94.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Эндопротезы коленного сустава/ Суставы искусственные.	32.50.22.110	9021 31 000	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С 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, 0С Время выхода на рабочий режим, с	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 56332 П. 4,5				Диаметр образцов на испытани- ях, мм Адгезионная прочность, МПа	60-7200 25-25,4
	ГОСТ Р ИСО 14630 П. 5,6,7				Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначе- ния.	>34,5
	ГОСТ ISO 14602 П. 4,5,приложения А,Б,В				Анализ технической документа- ции на предмет показателей назначения Проверка функциональных ха- рактеристик согласно техниче- ской документации	
	ГОСТ Р ИСО 7207- 1 П. 3,4				Классификация. Обозначение размеров	
	ГОСТ Р ИСО 7207- 2 П. 3				Параметр шероховатости Ra су- ставной поверхности металличе- ского или керамического бед- ренного компонентов, мкм Параметр шероховатости Ra суставной поверхности компо- нентов большеберцового и надколенник, мкм Параметр шероховатости Ra су- ставной поверхности бедренно- го компонента, мкм	0-0,1
					Индекс шероховатости поверх-	0-2

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 21534 П. 4,5 ГОСТ 31617-2012 П.5				ности (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 Определение радикалообразующей активности частиц износа	0-0,5 0-0,1 0-10 -
95.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты, покрытые материалами, которые существенно изменяют их проницаемость/ Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях.	32.50.13.190	9021 90 900	Работоспособность при отклонениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании: Температура, 0С 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, 0С	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 – 100 0 – 0,35 10 0-85

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 14630 П. 5,6,7				Время выхода на рабочий режим, с	1-30 60-7200
	ГОСТ Р ИСО 25539-1 П. 4,5,6,7, приложения А,D				Рассмотрение особенностей и оценка конструкции. Анализ технической документации на предмет показателей назначения.	
	ГОСТ ISO 11607 П. 4,5,6, приложения А,B,C				Диапазон температуры водяной бани, оС	35-39
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 П. 4,5, приложение ДА				Диапазон температуры среды, оС	35-39
					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, оС	
					Диапазон температуры среды,	35-39

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012				жение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур Возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат Показатели для оценки способности системы обеспечить безопасное раскрытие стента: Прочность соединений Время наполнения баллона (стенты, расширяемые баллоном) Время спуска баллона (стенты, расширяемые баллоном) Номинальное давление разрыва баллона (стенты, расширяемые	маркеров При оценке конструкции Определение продольного усилия между отдельными частями системы доставки Определение времени, необходимого для наполнения баллона до максимального рекомендуемого давления, объема или диаметра наполнения Определение времени, необходимого для спуска баллона и оценка возможности его удаления Определение значения давления разрыва баллона Способность баллона выдерживать клинически обоснованное число повторяющихся циклов наполнения до достижения номинального давления разрыва баллона Определение размеров стент-системы на соответствие размерам рекомендуемых принадлежностей Средствами измерений на соответствие спецификации кон-

1	2	3	4	5	6	7
					баллоном) Номинальный износ баллона (стенты, расширяемые баллоном) Совместимость размеров компонентов Проверка размеров Усилие отсоединения Расширение концов (стенты, расширяемые баллоном) Усилие, необходимое для раскрытия (само-расширяющиеся стенты) Моделирование работы стент-системы	струкции Определение усилия для полного отсоединения стента от нерасширенного баллона Определение диаметра баллона, выходящего за пределы стента при максимальном рекомендуемом значении давления наполнения Определение усилия необходимого для раскрытия стента с системой доставки Оценка работы стент-системы с использованием модели, воспроизводящую предполагаемые условия её использования Оценка возможности визуализации стент-системы и системы доставки во время размещения и раскрытия с помощью рентгеноскопии Определение продольного усилия между частями системы доставки Определение размеров стент-системы на соответствие размерам рекомендуемых принадлежностей Средствами измерений на соответствие спецификации конструкции

1	2	3	4	5	6	7
					Визуализация Показатели для оценки способности системы обеспечить безопасное удаление системы доставки: Прочность соединения Совместимость размеров компонентов Проверка размеров Оценка способности стент-системы к изгибу/перегибу Моделирование работы стент-	Оценка способности стент-системы к изгибу/перегибу на предварительно установленное значение радиуса или угла изгиба Оценка рабочих характеристик стент-системы с использованием модели, воспроизводящую предполагаемые условия её использования Значение крутящего момента/угла поворота, приводящее к разрушению соединений Определение прочности трубок системы доставки с учётом их материала Оценка возможности визуализации системы доставки при удалении с помощью рентгеноскопии. Определение размеров стент-системы на соответствие размерам рекомендуемых принадлежностей средствами измерений на соответствие спецификации конструкции Способность уплотнений или клапанов системы доставки обеспечивать достаточное кро-

1	2	3	4	5	6	7
					системы	востанавливающее действие Соотношение длины и диаметра, раскрытого стента Изменение расстояния между внешними диаметрами стента и баллона после прохождения по извитым участкам Оценка рабочих характеристик стента с использованием модели, воспроизводящую предполагаемые условия её использования Оценка возможности визуализации стента во время раскрытия и после удаления системы доставки с помощью рентгеноскопии Оценка способности стента обеспечивать достаточный контакт со стенками сосуда при раскрытии Характеристики нагружения/деформации стента в окружном направлении при воздействии однородной нагрузки Нагрузка, необходимая для того, чтобы вызвать клинически значимый изгиб, дотягивающий не менее 50% изначального расстояния между стенками и нагрузка, необходимая для постоянной деформации или раз-
					Прочность соединения при кручении	
					Прочность трубок системы доставки при растяжении	
					Визуализация	
					Показатели для оценки способности системы минимизировать потерю крови: Совместимость размеров компонентов	
					Проверка размеров	

1	2	3	4	5	6	7
					Оценка гемостаза Показатели для оценки способности стента к точному раскрытию: Соотношение длины и диаметра стента Влияние профиля/расширение (стенты, расширяемые баллоном) Моделирование работы стента Визуализация	рушения стента Оценка характеристики нагрузки/деформации стента в ответ на локальное сжатие, приложенное перпендикулярно к продольной оси устройства, и способность стента восстанавливать исходную геометрию. Смещение стенок должно быть снижено не менее чем до 50% в зоне контакта Оценка радиального усилия, вызванное саморасширяющимся стентом как функцию от диаметра стента Определение в процентах изменения внешнего диаметра стента от максимального значения (при наполненном баллоне) до конечного внешнего диаметра после удаления баллона Оценка рабочих характеристик стента с использованием модели, воспроизводящую предполагаемые условия её использования Оценка любых повреждений Оценка размеров и параметров на соответствие спецификации Оценка подверженности стента коррозии в реальной или рабочей моделируемой среде Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Показатели для оценки эффективности фиксации стента: Контакт со стенками сосуда при раскрытии Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке (стенты, расширяемые баллоном) Устойчивость к разрушению при плоскопараллельной нагрузке Локальное сжатие Радиальное усилие Отдача (стенты, расширяемые баллоном) Моделирование работы Показатели для оценки целостности стента: Целостность покрытия Размеры и параметры покрытия Устойчивость к коррозии Упаковка	Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Маркировка (стерилизация) Упаковка Маркировка Внешний вид и целостность покрытия. Показатели для оценки возможности доступа в предполагаемую область: Прочность соединений Совместимость размеров компонентов Проверка размеров Усилие отсоединения (стенты, расширяемые баллоном) Оценка способности стент-системы к изгибу/перегибу Оценка профиля/диаметра Возможность проталкивания стент-системы	Соответствует или нет на наличие повреждений Определение продольного усилия между отдельными частями доставки Определение размеров стент-системы на соответствие размерам рекомендуемых принадлежностей Средствами измерений на соответствие спецификации конструкции Определение усилия для полного отсоединения стента от нерасширенного баллона Клинически обоснованный радиус или угол изгиба Максимальный диаметр определённого сегмента стент-системы Способность стент-системы к проталкиванию или размещению без нежелательного изгиба или перегиба Оценка работы стент-системы с использованием модели, воспроизводящую предполагаемые условия её использования Определение достаточной сво-

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014				Моделирование использования Оценка возможности вращения Прочность соединений при кручении Возможность продвижения Визуализация Требования к применению Символы	боды поворота дистального отдела для доставки стента в соответствующую анатомическую позицию Значение крутящего момента, приводящее к разрушению соединений Способность стент-системы продвигаться по сосудам до предполагаемой области Оценка возможности визуализации стент-системы и/или системы доставки во время выполнения доступа с помощью рентгеноскопии Соответствует или нет Соответствует или нет
97.	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, оС Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с	0-3 0-10 20-30

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 П. 4,5,7,9,10,11,12,15, приложение АА				Уровень звука сигнализации, дБА	0-0,3
					Температура окружающей сре- ды, оС	0-80
					Скорость движения воздуха в окружающей среде, м/с Звуко- вой сигнал опасности, дБА	18-30
					Усилие прикладываемое к ограждениям, Н	0-0,3
					Уровень облученности в ближней области инфракрас- ного спектра, мВт/см ²	0-65
					Температура поверхностей, оС	0-20
					Температура окружающей сре- ды, оС	
					Емкость источника питания до- статочная для поддержания ра- боты в течении, мин	0-10
	ГОСТ Р МЭК				Скорость движения воздуха в	

1	2	3	4	5	6	7
	60601-2-20 П. 4,5,7,9,11,12,13,15, приложение АА				окружающей среде, м/с	0-45
					Угол наклона без потери устойчивости, °:	
					При эксплуатации	10-30
					При транспортировании	
					Боковое усилие вызывающее опрокидывания, Н	>90
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 П. 5,6,7,9,10,11,12,15, приложение ДА				Период стабилизации, ч	0,3-1
					Время предварительной выдержки, ч	0-10
						0-20
					Шум, производимый аппаратом, дБА	>100
						0-0,5
					Усилие прикладываемое к ограждениям, Н	0-5
					Уровень облученности	0-60
					в ближней области инфракрасного спектра, мВт/см ²	0-20
						0-10
					Эффективное ультрафиолетовое излучение, мВт/см ²	0-1·10 ⁻⁵

1	2	3	4	5	6	7
98.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Оборудование дезин- фекционное/ Изделия медицинские, в том числе хирургические.	32.50.50.000	8419 000000	Работоспособность при отклю- нениях напряжения питающей сети,В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти- ровании: Температура, 0С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, 0С Время выхода на рабочий ре- жим, с Полезный объем стерилизаци- онной камеры, л Потребляемая мощность, кВт Усилие, необходимое для руч- ного открывания и закрывания замков дверей и дверей стерили- зационных камер, Н Температура стерилизации, 0С Температура поверхности теп-	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 1-1300 0,5-60 0-150
	ГОСТ 22649 П. 6					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 15883-2 П. 6, приложение А ГОСТ Р ИСО 15883-3 П. 6, приложения А,В,С ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, при- ложения А,В,С,D,E,F,G				стях загрузки и загрузочных приспособлений от температуры дезинфекции, оС Предварительное задание тем-пературы дезинфекции в диапа-зоне, оС Предварительное задание вре-мени дезинфекции в диапазоне, мин Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки,мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно-сти изоляции, кВ Максимально допустимые тем-пературы частей изделия, °С Проверка приборных соедини-телей растяжением и скручива-нием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	1-60 0-15 75-95 1-5 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
99.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Оборудование стерилизационное/ Изделия медицинские, в том числе хирургические.	32.50.50.000	8419 200000	Работоспособность при отклю-нениях напряжения питающей сети,В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти-ровании: Температура, 0С Влажность, %	220 + 10% -50 до +50 0 - 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 22340 П. 3, приложение				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, оС Время выхода на рабочий режим, с	0 – 100 0 – 0,35 10
	ГОСТ 22649 П. 6				Непрерывный режим работы, ч Производительность аквади-стилляторов, 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 закрывания замков дверей и дверей стерилизационных камер, Н Температура стерилизации, оС Температура поверхности теплоизоляционного материала, оС	0-85 1-30 60-7200 0-8 0-250 0- 0,75x3,6x103 0-25 1-1300 0,5-60 0-150

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31598 П. 4-26, приложения А,В				Параметры воздушного фильтра: Отсеивание частиц размером более 0,3 мкм, % Остаточное давление, обеспечиваемое вакуумной системой, кПа Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, оС Корректированный уровень звуковой мощности, дБА. Скорости изменения давления, кПа/мин Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, оС Время уравнивания, с Максимальная скорость изменения давления, кПа/мин Значение А-взвешенной звуковой мощности, дБА Условия эксплуатации: Температура, оС Влажность, % Проверка соответствия функциональных характеристик, заявленных изготовителем Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом	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
	ГОСТ EN 14180 П. 4,5,6,7,10, приложения А,В,С,Д					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 П. 4-14 ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, при- ложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г				Допустимые токи утечки,мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В Максимально допустимые тем- пературы частей изделия,оС Проверка приборных соедини- телей растяжением и скручива- нием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
100.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П.7	Оборудование моечное Оборудование для са- нитарной обработки/ / Изделия медицинские, в том числе хирургиче- ские.	32.50.50.000	8422000000	Работоспособность при отклю- нениях напряжения питающей сети,В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти- ровании: Температура, 0С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 – 100 0 – 0,35 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 15883-1 П. 6, приложения A,B,C,D				Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, оС Время выхода на рабочий ре- жим, с Температура дезинфекции, оС Температура на всех поверхно- стях загрузки и загрузочных приспособлений от температуры дезинфекции, оС Диапазон датчиков давления, кПа Температуры, оС Предварительное задание тем- пературы дезинфекции в диапа- зоне, оС Предварительное задание вре- мени дезинфекции в диапазоне, мин Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки,мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В Максимально допустимые тем- пературы частей изделия,оС Проверка приборных соедине- телей растяжением и скручива- нием, Н, Н·м	0-85 1-30 60-7200 0-80 0-5 0-20 5-99 75-95 1-60 ± 10 < 0,1 0-0,7 230-10000 200 0-85
	ГОСТ ISO 15883-2 П. 6, приложение А					
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, при- ложения A,B,C,D,E,F,G					

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
101.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П. 7	Оборудование для очистки и обогащения воздуха/ /Изделия ме- дицинские, в том числе хирургические.	32.50.50.000	8415 000000 8421 392000	Работоспособность при отклю- нениях напряжения питающей сети, В Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти- ровании: Температура, 0С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм Ускорение удара, g Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче- ской документации на конкрет- ный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, 0С Время выхода на рабочий ре- жим, с Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, мА Испытательное напряжение при	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35 10 0-85 1-30 60-7200 ± 10 < 0,1 0-0,7

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,D,E,F,G ГОСТ IEC 60601-1-1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ ГОСТ Р 50267.0 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59				проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия,оС Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм 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 Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией,	230-10000 200 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290 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
					Дж	
					Угол опрокидывания изделия, о	0,5±0,05
					Максимально допустимые температуры частей изделия, оС	
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, оС	0-10
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	0-425
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	< 41
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	140-260
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	1-5
					скручиванием, Н·м	0,75-10
					Пути утечки, мм	30-100
					Воздушные зазоры, мм	0,1-0,35
						0,8-32
						0,4-18 мм

1	2	3	4	5	6	7
102.	ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ Р 50267.0-92 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59 ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16	Оборудование для очистки и обогащения воздуха (облучатели бактери- цидные)	32.50.50.000	9018 20 000 9020 00 000	п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изде- лий, кг п.3.4 Коррозионностойкость ме- таллических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение време- ни п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические парамет- ры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электро- магнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускоре- ние, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударно- го ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение темпера- туры, °С Номинальное значение относи- тельной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздей-	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400⁺²⁸₋₁₂ до 25 - - 1-30 1-120 4-24 - - - 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 - -25 до +50 до 100 На 454 листах, лист 291

1	2	3	4	5	6	7
103.	ГОСТ 16940-89 П.2 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ ГОСТ Р 50267.0-92 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59 ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р 52230-2004 П.6 ГОСТ Р 52567-2006 П.7 ГОСТ Р 56328-2014 П.7 ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015 П.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16	Автомобили скорой медицинской помощи Передвижные (по- движные) комплексы медицинского назна- чения на транспортных средствах	29.10.59.160		Комплектность Маркировка Упаковка Проверка наличия необходимого количества мест для персонала и пациентов Проверка основных размеров Проверка показателей масс, в т.ч. переносных (выносных) из- делий Проверка конструкции Проверка пыле- и брызгозащи- щенности кузова Проверка покрытий Проверка внешнего вида открытых по- верхностей Проверка устойчивости матери- алов к дезинфекции Проверка системы освещения Проверка системы электроснаб- жения	- От 1...не ограничено 0,02 мм...не ограничено 0,001кг...15 000 кг Пробег не менее 1000 км Соответствует или нет Соответствует или нет Протирка дезраствором 0 ... 99999 Люкс 0...220/380 В

1	2	3	4	5	6	7
	Технический регламент «О безопасности транспортных средств» п.1.6 Приложение №6 «Дополнительные требования к специализированным и специальным транспортным средствам» п.1.6 «Требования к автомобилям скорой медицинской помощи», п. 1.10. «Требования к медицинским комплексам на шасси транспортных средств»				Проверка эффективности систем отопления, вентиляции и Кондиционирования: - отн.влажн - Скорость возд. потока - Объёмный расход воздуха - CO₂ - CO Проверка вибро- и ударопрочности Проверка системы водоснабже-	-500С...+500С 0 ... 100 % от 0,25 м/с до 20 м/с от 0 до 3,965 м3/мин от 0 до 5000 ppm от 0 до 500 ppm 1 Гц–125 Гц («Общая вибрация»), 8 Гц–1000 Гц («Локальная вибрация»), 1/3-октавные фильтры 0.8 Гц–160 Гц («Общая вибрация»), 6.3 Гц–1250 Гц («Локальная вибрация»)

1	2	3	4	5	6	7
					ния: - Температура воды - объёмы ёмкостей Проверка покупных изделий, изготовленных другими предприятиями в части сроков хранения Проверка температур доступных частей Проверка уровня шума Проверка пожаробезопасности Проверка усилий управления Проверка состава воздушной среды Проверка травмобезопасности Время выхода на рабочий режим Потребляемая мощность Работоспособность при отклонениях напряжения питающей	00С ...+500С от 0...не ограничено Соответствует или нет -500С...+2000С Соответствует или нет 0,01...0,2 кН Соответствует или нет От 0 с до 60 мин. От 0 до 5 кВт ±20%

1	2	3	4	5	6	7
					сети Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании Проверка электробезопасности	-500С...+500С 0 ... 100 % отн.влажн диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35 мм 0-4кВ
104.	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	0-120 0-150 0-420 0-300

1	2	3	4	5	6	7
					Усилие, необходимое для раз- вертывания носилок, Н	0-80
					Длина носилок должна быть, см	0-300
					Масса носилок, включая матрас и систему фиксации, кг	1900-2000
					Работоспособность при отклю- нениях напряжения питающей сети, В	0-23
					Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти- ровании:	220 + 10%
					Температура, 0С	-50 до +50
					Влажность, %	0 - 100
					Механическая прочность при транспортировке:	
					Частота, Гц	0 – 100
					Амплитуда, мм	0 – 0,35
					Ускорение удара, g	10
					Функциональные характери- стики устанавливаются в техниче-	
	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8, П. 7					

1	2	3	4	5	6	7
					ской документации на конкретный вид прибора	
					Устойчивость к дезинфекции.	
					Проверка температур доступных частей, оС	
					Время выхода на рабочий режим, с	0-85 1-30
					Номинальная нагрузка, равномерно распределенная на панели, кг	60-7200
					Усилие, необходимое для выдвижения рукояток в рабочее положение, Н	
					Резиновые накладки на рукоятках не должны перемещаться при приложении усилия, Н	0-160
					Усилие, необходимое для разворачивания носилок, Н	0-150 0-420
					Масса носилок, включая матрас и систему фиксации, кг	0-300
	ГОСТ 16940					

1	2	3	4	5	6	7
	П. 2, приложение				Максимальная ширина ходунка, мм	0-20
					Ширина рукоятки, мм	
					Испытательная нагрузка, Н	0-650
					Нагрузка на опоры, Н	20-50
						0-1500
					Диаметр переднего колесика, мм	0-300
					Ширина, мм	
					Нагрузка при испытании на устойчивость, Н	
					Нагрузка при испытании тормозов, Н	>75 >22
	ГОСТ Р ИСО 11199-1 П. 5, приложение А				Требование устойчивости:	0-250
					Предельный угол наклона, °	
					Передняя устойчивость	0-500
	ГОСТ Р ИСО 11199-2 П. 5, приложение А				Задняя устойчивость	
					Максимальное усилие для приведения в действие стояночных	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ИСО 11199-3 П. 5,6,7, приложение А				тормозов, Н	
					Максимальное толкающее усилие, более Н	10
					Остаточная деформация по высоте ходунков, более %	4
					Диаметр переднего колесика, мм	0-60
					Ширина, мм	0-40
					Испытательные нагрузки, Н	0-1
					Масса пользователя, кг	10 - 150
	ГОСТ Р ИСО 7176-8 П. 5-12, приложения А,В,С,Д				Высота педалей от пола, мм	0-125
					Высота ручной системы управления от пола, мм	15-2000
	ГОСТ Р ИСО 10535 П. 4-10 ГОСТ Р 52567 П. 4,5,6,7, приложение А, Б, В				Нагрузка на рукоятки подъемника, Н	0-300
					Время удержания нагрузки, с	800-1200
					Движущие силы:	0-750

1	2	3	4	5	6	7
					При трогании, Н	5-10
					При движении, Н	0-160
						0-85
					Габаритные размеры, мм	0-6500
					Длина	0-4000
					Высота	0-2200
					Ширина	
					Время разгона автомобиля скорой медицинской помощи до 80 км/ч, с	0-35
					Максимальная масса, т	0-3,5
105.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 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, 0С Влажность, % Механическая прочность при транспортировке: Частота, Гц Амплитуда, мм	220 + 10% -50 до +50 0 - 100 0 - 100 0 - 0,35

1	2	3	4	5	6	7
					Ускорение удара, g Функциональные характеристики устанавливаются в технической документации на конкретный вид прибора Устойчивость к дезинфекции. Проверка температур доступных частей, оС Время выхода на рабочий режим, с	10 Соответствует или нет Соответствует или нет 0-85 1-30
	ГОСТ 12.2.091 П. 4,6,7, 8,10, приложения А,В,С,Д,Е,Ф,Г				Потребляемая мощность % от номинального значения Защитный импеданс, Ом Допустимые токи утечки, менее мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Максимально допустимые температуры частей изделия, град Проверка приборных соединителей растяжением и скручиванием, Н, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм	60-7200 ± 10 0,1 500-4000 0-85 30-100, 0,1-0,35 0,025-600 0,01-290
	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 (зазо-	В, ВФ, СФ I, II 0,1 – 10 0,5-4

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения CCC, EEE ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 6,201, приложение D ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел девятый				ры),мм Масса,кг Габаритные размеры, мм Сопротивление ,Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм Частота мигания индикаторов 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 условия нарушения	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 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
106.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14, 15,16	Оборудование и агрегаты медицинские разные/ Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие Оборудование кабины	32.50.50.000 32.50.30.110	9018908409 9402900000 9402000000 9401710001 9403100000	Установление типа рабочей части Установление класса электро-безопасности Токи утечки,мА Напряжение пробоя, кВ	B, BF, CF I, II 0,1 – 10 1,5-5

1	2	3	4	5	6	7
		тов и палат Мебель медицинская, лабораторная Наборы детской медицин- цинской мебели Шкафы медицинские Столы медицинские/ Мебель медицинская, включая хирургиче- скую, стоматологиче- скую или ветеринар- ную, и ее части.			Измерение путей утечки (зазо- ры),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 от- соединения, В Определение рабочих и доступ- ных частей Защитный импеданс, менее мОм Токи утечки, мА Испытательное напряжение при проверке электрической прочно- сти изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, гр Максимально допустимые тем- пературы частей изделия, град	0 – 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 Соответствует или нет +10 - +25 < 60 100 0,01-10 500 - 6000 Соответствует или нет 0-45 Соответствует или нет 0,5±0,05 0-10 40-80
	ГОСТ ИЕС 60601-1- 1 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, прило- жения ССС, ЕЕЕ ГОСТ Р 50267.0 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59					

1	2	3	4	5	6	7
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, град	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	140-260
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	1-5
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	0,75-10
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	30-100
					скручиванием, Н·м	
					Пути утечки, мм	0,1-0,35
					Воздушные зазоры, мм	0,8-32
						0,4-18 мм
					Рассмотрение файла менеджмента риска	Соответствует или нет
					Период предварительного старения ламп, ч:	
					-Галогенных	3-4
					-разрядных	50-60
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	0-10
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	5-10
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ²	0-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, °С	0-80

ГОСТ Р МЭК
60601-2-41
П. 5,6,9,10,11,

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 16371-2014 П. 4,5, приложения А,Б ГОСТ 19917 П. 5, приложение А				Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
107.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ 16371-2014 П.7 ГОСТ 19917-2014 П.7 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 П.6,10,16,17,19,22,4 9,57,58,59, приложения ССС, ЕЕЕ	Мебель медицинская, оборудование кабинетов и палат	32.50.30.110	9402900000	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерние токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 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 ГОСТ 30324.2.38- 2012 П.6, Приложение ВВ				Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского из- лучения, пА/кг Измерение температуры, °С Измерение путей утечки (зазо- ры),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 от- соединения, В Определение рабочих и доступ- ных частей Защитный импеданс, мОм Токи утечки, мА	0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 -96-1500 - 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16 Соответствует или нет +10 - +25 < 60 Соответствует или нет < 100 0,01-10

1	2	3	4	5	6	7
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В Жесткость корпуса Приложение силы, Н Прочность корпуса Нанесение ударов с энергией, Дж Угол опрокидывания изделия, гр Максимально допустимые температуры частей изделия, град Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, град 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 Рассмотрение файла менеджмента риска Период предварительного старения ламп, ч -Галогенных -разрядных	500 - 6000 Соответствует или нет 0-45 Соответствует или нет 0,5±0,05 0-10 50-80 0-425 < 41 140-260 1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм Соответствует или нет 3-4 50-60

1	2	3	4	5	6	7
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	0-10
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	5-10
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м2	0-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, оС	0-80
					Габаритные размеры, мм	0-8000
					Толщина стеклянных элементов, мм	4-6
					Влажность деталей из массивной древесины, %	6-10
					Испытательные нагрузки, Н	0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	15-120
					Податливость, мм/даН	0,2-4,2
					Зазор между матрацем и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм	60-100
					Устойчивость, даН	2-15
					Статическая прочность сиденья, даН	100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В	220±10%, 380±10%,
					п.2.3 Частота питающей сети, Гц	50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима с мин ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, °C Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий	до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет -25 до +50 до 100 Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	Соответствует или нет
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	Соответствует или нет
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	Соответствует или нет
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	Соответствует или нет
					п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Соответствует или нет
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	Соответствует или нет
					п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	35-80
					п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С	до 85
					п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
108.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 30324.35- 2002	Одеяла, подушки и матрацы медицин- ские электрические	32.50.50.000	9021 90 900	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напря- жения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления за- щитного заземления, А, В, Ом Измерние токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского из- лучения, пА/кг Измерение температуры, °С Измерение путей утечки (зазо- ры), мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 -96-1500 1– 100 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	Соответствует или нет
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	
					Защитный импеданс, мОм	< 100
					Токи утечки, мА	0,01-10
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	500 - 6000
					Жесткость корпуса	Соответствует или нет
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	Соответствует или нет
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, °	0-10
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов	140-260

1	2	3	4	5	6	7
					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, °C Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н	1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм Соответствует или нет 3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000

1	2	3	4	5	6	7
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрацем и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 - -25 до +50 до 100 - - - - - - - Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
109.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П,7	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое/ Инструменты и приспособления стоматологические	32.50.11.000	9402000000 9402100000	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напряжения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерние токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с²	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °С	-96-1500
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	- 100
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	Соответствует или нет
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	Соответствует или нет
					Защитный импеданс, мОм	< 100
					Токи утечки, мА	0,01-10
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	500 - 6000
					Жесткость корпуса	Соответствует или нет
					Приложение силы, Н	0-45

1	2	3	4	5	6	7
					Прочность корпуса	Соответствует или нет
					Нанесение ударов с энергией, Дж	0,5±0,05
					Угол опрокидывания изделия, °	0-10
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	0-10
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	140-260
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	1-5
	ГОСТ ИЕС 60601-1-1				Проверка приборных соединителей растяжением, Н	0,75-10
	П.6,10,16,17,19,22,49,57,58,59, приложения ССС,ЕЕЕ				скручиванием, Н·м	
					Пути утечки, мм	30-100
					Воздушные зазоры, мм	0,1-0,35
					Рассмотрение файла менеджмента риска	0,8-32
					Период предварительного старения ламп, ч	0,4-18 мм
					-Галогенных	3-4
					-разрядных	50-60
	ГОСТ Р 50267.0				Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	0-10
	П.6,7,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,28,29,37,38,39,40,41,44,45,49,51,52,54,56,57,58,59				Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	5-10

1	2	3	4	5	6	7
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ²	0-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, оС	0-80
					Габаритные размеры, мм	0-8000
					Толщина стеклянных элементов, мм	4-6
					Влажность деталей из массивной древесины, %	6-10
					Испытательные нагрузки, Н	0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	15-120
					Податливость, мм/даН	0,2-4,2
					Зазор между матрацем и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм	60-100
					Устойчивость, даН	2-15
					Статическая прочность сиденья, даН	100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В	220±10%, 380±10%,
					п.2.3 Частота питающей сети, Гц	50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂
					п.3.3 Масса переносных изделий, кг	до 25
					п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей	-
					п.3.5 Обеспечение требуемого	

1	2	3	4	5	6	7
					режима работы в течение времени	-
					п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима	
					, с	1-30
					, мин	1-120
					, ч	4-24
					п.3.7 Метрологические параметры и характеристики	-
					п.3.8 Уровень радиопомех	-
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети	-
					п.3.10 Вибрационные нагрузки:	
					Диапазон частот, Гц	10-55
					Амплитуда перемещения, мм	0-0,35
					Ударные нагрузки:	
					Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	до 100 (10)
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	-
					Номинальное значение температуры, °C	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	-
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	-
					п.3.17 Устойчивость к воздей-	-

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 30324.0.4 П.2.201, раздел де- вятый ГОСТ ИЕС 60601-1- 8 П. 6,201, приложе- ние D				ствиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий по- сле воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе экс- плуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизаци- онной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и об- служивающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уро- вень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
110.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8-92 ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Машины проявочные (Оборудование рентге- нологическое, радио- логическое, травмато- логическое)	32.50.50.000	9022 190000 9010 10 000	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напря- жения, с,В Измерени заряда, мкКл	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	0,1-200
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом	0-32, 0-12, 0-0,2
					Измерение токов утечек, мкА	0 – 5000
					Напряжение пробоя, кВ	0-10000
					Измерение отпечатка шариком, мм	0-2
					Усилие, Н	0-100
					Диаметр проводников, мм	0,01-50
					Измерение массы, кг	0-300
					Крутящий момент, Нм	0,1-0,35
					Измерение уровня шума, дБА	0-140
					Измерение вибрации, м/с ²	0-2,5
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °С	-96-1500
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	0,1- 10
					Масса, кг	0 -100
					Габаритные размеры, мм	0 -10000
					Сопротивление, Ом	0 - 200
					Токи утечки, мА	0,01-0,5
					Воздушные зазоры, мм	0,8-9
					Пути утечки, мм	1,7-16
					Потребляемая мощность	Соответствует или нет
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25

1	2	3	4	5	6	7
					Пути утечки, мм	
					Воздушные зазоры, мм	30-100
						0,1-0,35
					Рассмотрение файла менеджмента риска	0,8-32
					Период предварительного старения ламп, ч	0,4-18 мм
					-Галогенных	3-4
					-разрядных	50-60
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	0-10
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	5-10
					Удельная мощность ультрафиолетового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м2	0-10
					Допустимые максимальные значения температуры доступных для прикосновения частей, оС	0-80
					Габаритные размеры, мм	0-8000
					Толщина стеклянных элементов, мм	4-6
					Влажность деталей из массивной древесины, %	6-10
					Испытательные нагрузки, Н	0-2000
					Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	15-120
					Податливость, мм/даН	0,2-4,2
					Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизон-	60-100

1	2	3	4	5	6	7
					тальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	2-15 100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$	$220\pm 10\%$, $380\pm 10\%$, $50\pm 0,5$, $60\pm 0,6$, 400^{+28}_{-12} до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 10-55 0-0,35 до 100 (10)

1	2	3	4	5	6	7
					Длительность действия ударного ускорения, мс	до 16
					п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации:	-
					Номинальное значение температуры, °С	-25 до +50
					Номинальное значение относительной влажности, %	до 100
					п.3.15 Герметичность изделий	-
					п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма	-
					п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации:	-
					п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения	-
					п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды	-
					п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	-
					п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании	-
					п.4.5 Корректированный уро-	

1	2	3	4	5	6	7
					вень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение. Функциональные параметры машины проявочной: - время обработки пленки - скорость протяжки пленки. см/мин, - время в проявителе, с, - время до повторного запуска, с - температура проявителя, 0, - точность поддержания температуры проявителя - температура фиксажа, 0, - температура сушки, 0, - скорость нагрева проявителя за 1 мин, 0, - размер обрабатываемой пленки, см, - производительность (35x43), пл/ч - объем баков, л: проявителя, фиксажа, воды - отсутствие дефектов пленки - соответствие сенситометрических параметров, - расход воды, л/мин - добавка, л:	35-80 до 85 - 45 - 600 15-175 12-170 1 - 5 33 - 45 ±0.1 - ±0.5 20 32 55 0.5 - 2 от 10x10 до 35x43 30 - 180 0.9 - 8.5

1	2	3	4	5	6	7
					проявителя, фиксажа	0.9 – 8.5 0.9 - 14

1	2	3	4	5	6	7
111.	ГОСТ 22340-89 П.3 ГОСТ 28311-89 П.4 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012 П. 4,6,7, 8,10, приложения А, В,С,D,E,F,G ГОСТ Р ИСО 3744-2013 П.8 ГОСТ Р 51400-99 П.6 ГОСТ Р ИСО 3743-1-2013 П.7	Оборудование лабораторное и аптечное (аквадистилляторы, центрифуги, дозаторы и др.)	32.50.50.000	8419 200000	Классификация, комплектность, конструкция маркировка, упаковка, размеры, мм масса, кг функциональные характеристики: УФ-излучение, Вт/м ² температура, °С давление, кПа Освещенность, Люкс Производительность, дм ³ /ч Крутящий момент, Нм уровень звуковой мощности, дБа электрические параметры (напряжение, мощность, ток) время, Усилие, Н Усилие п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение време-	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1 - 1000 0,001...300 кг 0 ... 60 -90...400 -100...10000 0...99999 От 4 - 250 до 7500 До 35 26 - 138 до 60 А до 100 кВт от 1 с до 6000 до 500 До 50Н 220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 На 454 листах, лист 329 -

1	2	3	4	5	6	7
112.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 П.7	Оборудование и агре- гаты медицинские раз- ные (в том числе све- тотехническое обору- дование) Оборудование лабора- торное и аптечное / Изделия медицинские, в том числе хирургиче- ские.	32.50.50.000	8421192000 8422300001 8419000000 9405000000 9405 100000	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напря- жения, с,В Измерени заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления за- щитного заземления, А, В, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нбрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского из- лучения, пА/кг Измерение температуры, °С Измерение путей утечки (зазо- ры),мм Масса, кг Габаритные размеры, мм Сопротивление, Ом Токи утечки, мА Воздушные зазоры, мм Пути утечки, мм	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 -96-1500 0,1-10 0 -100 0 -10000 0 - 200 0,01-0,5 0,8-9 1,7-16

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				Потребляемая мощность Отклонение от номинального значения, % Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, менее В Определение рабочих и доступных частей Защитный импеданс, менее 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, менее °С Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	Соответствует или нет +10 - +25 60 100 0,01-10 500 - 6000 Соответствует или нет 0-45 Соответствует или нет 0,5±0,05 0-10 0-425 41 140-260

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50267.0 П.6,7,10,13,14,15,16 ,17,18,19,20,21,22,2 3,24,25,28,29,37,38, 39,40,41,44,45,49,51 ,52,54,56,57,58,59 ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16				Номинальные сечения жил шну- ров питания, мм ² для меди Проверка приборных соедине- телей растяжением, Н скручиванием, Н·м Пути утечки, мм Воздушные зазоры, мм Рассмотрение файла менедж- мента риска Период предварительного ста- рения ламп, ч -Галогенных -разрядных Усилие преднамеренного де- монтажа съемной ручки, Н Крутящий момент непреднаме- ренного демонтажа съемной ручки, Н·м Удельная мощность ультрафио- летового излучения для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ² Допустимые максимальные зна- чения температуры доступных для прикосновения частей, °С Габаритные размеры, мм Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массив- ной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента	1-5 0,75-10 30-100 0,1-0,35 0,8-32 0,4-18 мм Соответствует или нет 3-4 50-60 0-10 5-10 0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 П. 5,6,9,10,11,				под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизон- тальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН	15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160
					п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изде- лий, кг п.3.4 Коррозионностойкость ме- таллических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение време- ни п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические парамет- ры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех п.3.9 Устойчивость к электро- магнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки:	220±10%, 380±10%, 50±0,5, 60±0,6, 400 ⁺²⁸ ₋₁₂ до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	ГОСТ 22340 П. 3, приложение					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 28311 П. 3,4, приложения 2,3,4 ГОСТ 26368 П.3				Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускоре- ние, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударно- го ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение темпера- туры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относи- тельной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздей- ствиям биологических жидко- стей и выделений тканей орга- низма п.3.17 Устойчивость к воздей- ствиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий по- сле воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе экс- плуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к дезинфекции, предстерилизаци- онной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и об-	10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 - -25 до +50 до 100 - - - - - -

1	2	3	4	5	6	7
					служающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °С п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
113.	ГОСТ 12.1.030-81 П.7 ГОСТ 16940-89 П.2 ГОСТ 28385-89 П.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1 П.4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16 ГОСТ ИСО 14644-1-2002 П.4 ГОСТ Р 50267.0-92 П.4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16	Помещения чистые медицинские Оборудование и агрегаты медицинские разные Сборные строительные конструкции для медицинских целей	32.50.50.000	9018 90 840	Комплектность Маркировка Упаковка Проверка наличия необходимого количества мест для персонала и пациентов Проверка основных размеров Проверка показателей масс, в т.ч. переносных (выносных) изделий Проверка конструкции Проверка пыле- и брызгозащитности кузова	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,02 мм...не ограничено 0,001кг...15 000 кг Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8				Проверка покрытий Проверка внешнего вида открытых по- верхностей	Соответствует или нет
	ГОСТ Р 50571.16- 2007 П.612, приложе- ниеА				Проверка устойчивости матери- алов к дезинфекции	Соответствует или нет
	ГОСТ 33665-2015 П.6				Проверка системы освеще- ния, люкс	0 ... 99999
	ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 П.9				Проверка системы электроснаб- жения	0...220/380 В
					Проверка эффективности систем отопления, вентиляции и кондиционирования	-50°C...+50°C
					Скорость возд. потока	0 ... 100 % отн.влажн
					Объёмный расход воздуха	от 0,25 м/с до 20 м/с
					CO2	от 0 до 3,965 м3/мин
					CO	от 0 до 5000 ppm
						от 0 до 500 ppm
					Проверка вибро- и ударпроч- ности	

1	2	3	4	5	6	7
					Общая вибрация, Гц	1–125
					Локальная вибрация, Гц	8–1000
					октавные фильтры, Гц	0,8–160
					Общая вибрация, Гц	6,3–1250
					Температура воды, град	0 -100
					Проверка системы водоснабжения	Соответствует или нет
					Объёмы ёмкостей	0 - 1000
					Проверка покупных изделий, изготовленных другими предприятиями в части сроков хранения	Соответствует или нет
					Проверка электробезопасности	0...4кВ
					Проверка температур доступных частей	-50°С...+200°С
					Проверка уровня шума	26 - 138 дБА
					Проверка пожаробезопасности	-
						0,01...0,2 кН

1	2	3	4	5	6	7
					Проверка усилий управления Проверка состава воздушной среды Проверка травмобезопасности Время выхода на рабочий режим, сек мин Потребляемая мощность Работоспособность при отклонениях напряжения эл. сети	CO ₂ от 0 до 5000 ppm CO от 0 до 500 ppm Соответствует или нет 0-30 1-120 0...15 кВт ±20%
114.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8 п. 7 ГОСТ ISO 6710 Приложение А, Приложение С, п.10	Тара и упаковка для медицинских приборов Тара и упаковка для медицинского оборудования Тара и упаковка для биологического материала Материалы и средства медицинские. Тара и упаковка для медицинских наборов и материалов/Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная. Препараты лекарственные прочие и ма-	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 от номинала, % - плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание) - качество маркировки	от -50 до +50 0 – 100 0 – 100 0 – 0,35 10 ±10 Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ЕН 14254 Приложение А, Приложение В, Приложение D, п.7.5 ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 5 ГОСТ 31597 Раздел 11	териалы, применяемые в медицинских целях.			- минимальное свободное пространство, от номинала % - плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание) - качество маркировки и этикетки - водостойкость, см³ - размеры, мм - масса, г - качество маркировки - 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 штуцера, мм - теплостойкость, °С - паропроницаемость, % - качество маркировки	±10 Соответствует или нет Соответствует или нет 0 – 1,5 30 – 150 0,1 – 300 Соответствует или нет 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 Соответствует или нет
115.	ГОСТ Р 50444 П.2, П.3, П.4, П.8	Тара и упаковка для медицинских приборов	17.21.10.000 21.20.20.000	3923000000 4819000000	- устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти-	от -50 до +50

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7	Тара и упаковка для медицинского оборудования		7010000000	ровании:	0 – 100
		Тара и упаковка для биологического материала			Температура, °С	
		Материалы и средства медицинские.			Влажность, %	
		Тара и упаковка для медицинских наборов и материалов/Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная,			- механическая прочность при транспортировке:	0 – 100
		Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях			частота, Гц	0 – 0,35
					амплитуда, мм	10
					ускорение удара, g	±10
					- минимальное свободное пространство, от номинала %	Соответствует или нет
					- плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание)	Соответствует или нет
					- качество маркировки	±10
					- минимальное свободное пространство, от номинала %	Соответствует или нет
					- плотность закупоривания контейнера (испытание на протекание)	—

ГОСТ ISO 6710
Приложение А,
Приложение С,
п.10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р ЕН 14254 Приложение А, Приложение В, Приложение D, п.7.5				- качество маркировки и этикет- ки - водостойкость, см ³ - размеры, мм - масса, г - качество маркировки - содержание воздуха, см ³ - опорожнение под давлением, мин - скорость заполнения, мин - длина соединительных трубок, мм - нагрузка при растяжении кон- тейнера, Н - нагрузка при растяжении со- единение головки донорской иглы с трубкой узла взятия кро- ви, Н - диаметр отверстия штуцера, мм	Соответствует или нет 0 – 1,5 30 – 150 0,1 – 300 Соответствует или нет 0 – 5 0,1 – 2 0,1 – 8 200 – 800 20 (в течение 15 с) 4,8 – 5,1
	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 5					
	ГОСТ 31597 Раздел 11					

1	2	3	4	5	6	7
					- теплостойкость, °С - паропроницаемость, % - качество маркировки	перепад от – 80 до +50 0 – 2 Соответствует или нет
116.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Банки с притертой пробкой для лекар- ственных средств Банки с притертой пробкой для лекар- ственных средств из нейтрального стекла НС-1 Банки с притертой пробкой для лекар- ственных средств из нейтрального стекла НС-3 Банки с притертой пробкой для лекар- ственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Банки с притертой пробкой для лекар-	23.13.11.123	7010901009 7010909909	- водостойкость, смЗ - устойчивость к механическим воздействиям - устойчивость к климатическим воздействиям, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа - номинальная вместимость, смЗ - полная вместимость, смЗ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм2	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 50 – 2000 72 – 2200 от 1 до 3000 Соответствует или нет 0 – 200

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5	ственных 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				

1	2	3	4	5	6	7
117.	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	23.13.11.132	7010901009	- водостойкость, см ³	0 – 1,5
		Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1		7010909909	- устойчивость к механическим воздействиям	0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g
		Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3			- устойчивость к климатическим воздействиям, °С	-40 до +50
		Флаконы для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1			- сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа	от 0,6 до 10
		Флаконы для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1			- номинальная вместимость, см ³	50 – 2000
		Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-2			- полная вместимость, см ³	72 – 2200
		Флаконы для лекарственных средств из медицинского тарного			- масса, г	90 – 1020
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5				- качество маркировки	Соответствует или нет
					- щелочностойкость, мг/дм ²	0 – 200

1	2	3	4	5	6	7
		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				
118.	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 НС-1 Флаконы для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Флаконы для лекарственных средств из	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	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10 50 – 2000 72 – 2200

1	2	3	4	5	6	7
		светозащитного нейтрального стекла СНС-1			- масса, г	90 – 1020
		Флаконы для лекар- ственных средств из щелочного стекла АБ-1			- качество маркировки	Соответствует или нет
		Флаконы для лекар- ственных средств из нейтрального стекла НС-2			- щелочностойкость, мг/дм ²	0 – 200
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5	Флаконы для лекар- ственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО				
		Флаконы для лекар- ственных средств из оранжевого светоза- щитного стекла ОС				
		Флаконы для лекар- ственных средств из оранжевого светоза- щитного стекла ОС-1/ Флаконы стеклянные для лекарственных				

1	2	3	4	5	6	7
		средств				
119.	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,	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 - 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 Соответствует или нет 0 – 200
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5					

1	2	3	4	5	6	7
		трансфузионных и инфузионных препаратов				
120.	ГОСТ 10782 п.п 4.1, 4.2, 4.3 (ГОСТ 19809), 4.7, 4.17, 4.18, 4.19, 5	Пробирки из дрота для лекарственных средств Пробирки из дрота для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-1 Пробирки из дрота для лекарственных средств из нейтрального стекла НС-3 Пробирки из дрота для лекарственных средств из светозащитного нейтрального стекла СНС-1 Пробирки из дрота для лекарственных средств из щелочного стекла АБ-1 Пробирки из дрота для лекарственных средств из нейтрального	23.19.23.110	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 Соответствует или нет -40 до +50 50 – 2000 72 – 2200 от 1 до 3000 Соответствует или нет 0 – 200
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5					

1	2	3	4	5	6	7
		стекла НС-2 Пробирки из дрота для лекарственных средств из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Пробирки из дрота для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС Пробирки из дрота для лекарственных средств из оранжевого светозащитного стекла ОС-1/ Посуда для лабораторных целей стеклянная				
121.	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, °С - сопротивление внутреннему избыточному давлению, МПа	0 – 1,5 0 – 100 Гц, 0 – 0,35 мм, 10g -40 до +50 от 0,6 до 10

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19810 п.п. 1 – 5				- номинальная вместимость, см ³ - полная вместимость, см ³ - масса, г - качество маркировки - щелочностойкость, мг/дм ²	50 – 2000 72 – 2200 90 – 1020 Соответствует или нет 0 – 200
122.	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	Флаконы для кровезаменителей/ Флаконы стеклянные для лекарственных средств Флаконы стеклянные прочие	23.13.11.132 23.13.11.139	7010901009	- 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 Соответствует или нет 0 – 200

1	2	3	4	5	6	7
	– 5					
123.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы вакуумного наполнения без пере- жима (В) / Ампулы вакуумного наполнения без пере- жима (В) из нейтраль- ного стекла НС-1 Ампулы вакуумного наполнения без пере- жима (В) из нейтраль- ного стекла НС-3 Ампулы вакуумного наполнения без пере- жима (В) из светоза- щитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы вакуумного наполнения без пере- жима (В) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры, мм Масса, г Объем, мл	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100
124.	ГОСТ 19809 П. 4,5	Ампулы вакуумного наполнения с пережи-	23.19.23.130	7010 100000		

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 19810 П. 4,5	мом (ВП) Ампулы вакуумного наполнения с пережи- мом (ВП)из нейтраль- ного стекла НС-1 Ампулы вакуумного наполнения с пережи- мом (ВП)из нейтраль- ного стекла НС-3 Ампулы вакуумного наполнения с пережи- мом (ВП)из светоза- щитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы вакуумного наполнения с пережи- мом (ВП)из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стекла			Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,5 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100
125.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом (ШП) Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом (ШП) из	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100

1	2	3	4	5	6	7
		нейтрального стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом (ШП) из нейтрального стекла НС-3 Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом (ШП) из светоза- щитного нейтрального стекла СНС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом (ШП) из щелочно- го стекла АБ-1/ Ампу- лы из стекла			Объем	0,5 - 100
126.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом и раструбом (ШПР) Ампулы шприцевого наполнения с пережи- мом и раструбом (ШПР)из нейтрального	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		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				
127.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл Ампулы шприцевого наполнения с воронкой (ШВ) вместимостью 1мл из нейтрального	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		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				
128.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ) Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и воронкой (ШПВ) из нейтрально-	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		го стекла НС-1 Ампулы шприцевого наполнения с пережимом и 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				
129.	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	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмI Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		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				
130.	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	23.19.23.130	7010 100000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры Масса Объем	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-100 1-100 0,5 - 100

1	2	3	4	5	6	7
		СНС-1 Ампулы для хлорэтила (ХЭ) из щелочного стекла АБ-1/ Ампулы из стек- ла				
131.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Трубки дрот для ампул	23.19.11.140	9026 90 000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-1000
132.	ГОСТ 19809 П. 4,5 ГОСТ 19810 П. 4,5	Трубки дрот для фла- конов	23.19.23.120	9026 90 000	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ Габаритные размеры	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-1000
133.	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 нейтраль- ного стекла НС-3	23.19.23.120	7010901009 7010909909	Водостойкость см/г Щелочностойкость мг/дмІ	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200

1	2	3	4	5	6	7
		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 больными из нейтрального стекла НС-2 Предметы по уходу за больными из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО Предметы по уходу за больными из оранжевого стекла ОС Предметы по уходу за больными из оранжевого стекла ОС-1 Предметы по уходу за больными из стекла химически стойкого/ Посуда для гигиенических или фармацевти-			Габаритные размеры	1-1000

1	2	3	4	5	6	7
		ческих целей стеклянная				
134.	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 см/г Щелочностойкость мг/дм ² Габаритные размеры, мм Масса, г Объем, мл	От 0,062 до 1,50 От 0 до 200 1-500 1-1000 0,5 - 300
135.	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 Рабочая температура, град Диапазон давления, кПа маркировка Отметки, цифры, надписи Маркировка, упаковка Рабочая температура, град маркировка Отметки, цифры, надписи Маркировка, упаковка Рабочая температура, град Диапазон давления, кПа Габаритные размеры, мм	Соответствует или нет Соответствует или нет 0- 100 0 - 10 Соответствует или нет Соответствует или нет 0 - 100 0 - 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0 - 100 0 - 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0 - 100 0 - 100 0 - 1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 23932 П. 4-6				Масса, г Объем, мл	0 - 3000 0-3000
136.	ГОСТ 33756-2016 п. 5 ГОСТ 17768 п.2	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 Внешний вид Цвет упаковки, шкала RGB Герметичность Чистота поверхности Геометрические размеры, мм Масса, г Вместимость, мл Декоративное покрытие Стойкость к горячей воде Химическая стойкость Теплостойкость Прочность при высоте падения, м Усилие сжатия, Н -номинальная вместимость, дм3 -рабочая температура, оС -предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н - устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура оС, Влажность, %	Соответствует или нет Соответствует или нет 0-255 Соответствует или нет Соответствует или нет 0-1000 0-3000 0 -3000 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1 – 1,0 136-1080 0 -100 -70 + 100 0 - 2500 Соответствует или нет от -50 до +50 0 - 100
137.	ГОСТ 33756-2016 п. 5	Тара потребительская и групповая/ Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная Пеналы для лекар-	17.21.10.000 17.21.13.000	3923 100000 3923 299000 4821 101000 4821 109000	Маркировка Внешний вид Цвет упаковки, шкала RGB Герметичность Чистота поверхности Геометрические размеры,	Соответствует или нет Соответствует или нет 0-255 Соответствует или нет Соответствует или нет 0-1000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 32179 п. 5-7 Прил. А ГОСТ 17768 п.2	ственных 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 гофрированного картона Укупорочные средства. Лекарственные средства			Масса, г Вместимость, мл Декоративное покрытие Стойкость к горячей обработке Химическая стойкость Теплостойкость Прочность при высоте падения, м Усилие сжатия, Н Органолептические показатели Крутящий момент -номинальная вместимость, дм3 -рабочая температура, оС -предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н -устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура оС, Влажность, %	0-3000 0-3000 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1 – 1,0 136-1080 Соответствует или нет 0 -100 -70 + 100 0 - 2500 от -50 до +50 0 - 100
138.	ГОСТ 32179 п. 5-7 Прил. А	Средства укупорочные Крышки для укупорки Прокладки для уку-	23.13.11.150	8309 100000 8309 901000 8309 909000	Маркировка Внешний вид Цвет упаковки, шкала RGB	Соответствует или нет Соответствует или нет 0-255

1	2	3	4	5	6	7
	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	порки Пробки для укупорки Колпачки для укупорки		3923 501000 3923 509000 7010 200000	Герметичность Чистота поверхности Геометрические размеры Масса, г Вместимость, мл Декоративное покрытие Стойкость к горячей обработке Химическая стойкость Теплостойкость Прочность при высоте падения, м Усилие сжатия, Н Органолептические показатели Крутящий момент -номинальная вместимость, дм ³ -рабочая температура, оС -предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н -устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении Температура, оС, Влажность, %	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0-1000 1-3000 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1 – 1,0 136-1080 0 -100 -70 + 100 0 - 2500 Соответствует или нет от -50 до +50 0 - 100
139.	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,	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, оС Влажность, %	Соответствует или нет Соответствует или нет от -50 до +50 0 до 100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 33756-2016 п. 5	Тара-металлическая легкая, Бутыли, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс, Пакеты для упаковки готовых изделий. Тара			Прочность тары. Категории. Усилие при сжатии. Н. Температура. °С	1, 2, 3. 49-1030 От -25 до 40 ±3
140.	ГОСТ Р 53950	Линзы для коррекции зрения/ Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов Линзы очковые; Линзы очковые нефакетированные 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, 0С Влажность, %	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 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. %	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
141.	ГОСТ 31586 П. 4-9	Линзы для коррекции зрения контактные мягкие, Линзы для коррекции зрения контактные жесткие, Линзы контактные	32.50.41.110	9001300000	Комплектность Маркировка Упаковка Диапазон рефракций, дптр Отклонение общего диаметра линзы от номинального значения, мм Температура рабочая, 0С Качество обработки передней и задней поверхности линз должно соответствовать классу частоты РЙЙЙ, периферийных поверхностей линз- РЙV по ГОСТ 11141 Устойчивость к климатическим	-20 до +20 0 - 10 -50 до +100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31587 П. 4-9 ГОСТ 31588.3 П. 4-12 Прил. А, В, С, D, ДА, ДБ.				воздействиям при эксплуатации Устойчивость к климатическим воздействиям при транспорти- ровании Температура, 0С Влажность,% Плотность окрашивания Световой коэффициент пропус- кания, %	от -50 до +50 0 до 100 А, В, С От 10 до 80
142.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	Изделия медицинские электрические	26.60	9018 9019 9020 9022	Измерение напряжения, В Измерение тока, А Измерение мощности, Вт, ВА Измерение остаточного напря- жения, В Измерение заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм Измерение сопротивления за- щитного заземления, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм	0,1-30 000 0,01-16 1-4000 0-1, 0-60 0-45 0,1-200 0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 до 500 0,01-50 0-300 0,1-0,35

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение уровня шума, дБА	0-140
					Измерение вибрации, м/с ²	0-2,5
					Измерение давления, кПа	0-50
					Измерение рентгеновского излучения, пА/кг	36
					Измерение температуры, °С	-96 - +1500
					Измерение путей утечки (зазоры), мм	- 100
					Масса, кг	
					Габаритные размеры, мм	0 -100
					Сопротивление, Ом	0 -10000
						0 - 200
					Токи утечки, мА	
					Воздушные зазоры, мм	0,01-0,5
					Пути утечки, мм	0,8-9
						1,7-16
					Потребляемая мощность, кВт	10
					Отклонение от номинального значения, %	+10 - +25
					Напряжение между штырями штепсельной вилки и между каждым штырем и корпусом, измеренное через 1 с после отсоединения, В	< 60
					Определение рабочих и доступных частей	
					Защитный импеданс, мОм	
					Токи утечки, мА	< 100
					Испытательное напряжение при проверке электрической прочности изоляции, В	0,01-10
					Жесткость корпуса	500 - 6000

1	2	3	4	5	6	7
					Приложение силы, Н	0-45
					Прочность корпуса	0-500
					Нанесение ударов с энергией, Дж	-
					Угол опрокидывания изделия, °	0,5±0,05
					Максимально допустимые температуры частей изделия, °С	0-10
					Температура рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, °С	0-425
					Предельные значения температуры обмоток электродвигателей, °С	< 41
					Испытательные вращающие моменты для поворотных органов управления, Н·м	до 70
					Номинальные сечения жил шнуров питания, мм ² для меди	140-260
					Проверка приборных соединителей растяжением, Н	1-5
					скручиванием, Н·м	0,75-10
					Пути утечки, мм	30-100
					Воздушные зазоры, мм	0,1-0,35
					Рассмотрение файла менеджмента риска	0,8-32
					Период предварительного старения галогенных разрядных ламп, ч	0,4-18 мм
					Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки, Н	3-4
					Крутящий момент непреднамеренного демонтажа съемной ручки, Н·м	50-60
						0-10

1	2	3	4	5	6	7
					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 Толщина стеклянных элементов, мм Влажность деталей из массивной древесины, % Испытательные нагрузки, Н Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм Податливость, мм/даН Зазор между матрасом и нижней поверхностью ограждения или между отдельными горизонтальными или вертикальными элементами ограждения, мм Устойчивость, даН Статическая прочность сиденья, даН Измерение напряжения, В Измерение тока, А Емкость, мкФ Измерение остаточного напряжения, с,В Измерение заряда, мкКл Измерение воздушных зазоров и путей утечек, мм	5-10 0-10 0-80 0-8000 4-6 6-10 0-2000 15-120 0,2-4,2 60-100 2-15 100-160 0,1-30 000 0,01-16 0,001-5 0-1, 0-60 0-45 0,1-200
	ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012 ГОСТ Р ИЕС 61010-2014	Лабораторное электрическое медицинское оборудование				

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение сопротивления защитного заземления, А, В, Ом Измерение токов утечек, мкА Напряжение пробоя, кВ Измерение отпечатка шариком, мм Усилие, Н Диаметр проводников, мм Измерение массы, кг Крутящий момент, Нм Измерение уровня шума, дБА Измерение вибрации, м/с ² Измерение давления, кПа Измерение рентгеновского излучения, пА/кг Измерение микроволновой энергии, Вт/м ² Давление ультразвука, дБ Измерение температуры, °С	0-32, 0-12, 0-0,2 0 – 5000 0-10000 0-2 0-100 0,01-50 0-300 0,1-0,35 0-140 0-2,5 0-50 36 0-10 0-100 -96-1500
143.	МР 0100/12883-07-34 п.3	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические в т.ч. импульсные (стационарные, передвижные и разборные)	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Радиационный выход	Соответствует или нет
144.	ГОСТ 26141-84 п.2, п.3	Усилители рентгеновского изображения (УРИ) медицинских рентгеновских аппара-	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Доза излучения Мощность дозы излучения Стабильность мощности дозы Контрастная чувствительность УРИ	(10 ⁻⁸ -400) Гр (10 ⁻⁵ - 10) мГр/с (10 ⁻⁵ - 10) мГр/с (0,5 - 5) %

1	2	3	4	5	6	7
		ТОВ			Размер рабочего поля УРИ Пространственное разрешение УРИ Дисторсия изображения	(100 - 400) мм (0,6 - 5) пар линий/мм (0 - 50) %
	ГОСТ IEC 61262-3-2011 п.4, п.5				Распределение и неравномерность яркости Мощность воздушной кермы	(0 - 50) % (1 (10 ⁻⁵ - 10) мГр/с
145.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.201, п.203	Рентгеновские аппараты для маммографии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Длительность экспозиции Анодный ток Количество электричества Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении Повторяемость дозы излучения Пространственное разрешение Совпадение рентгеновского поля и приемника изображения Анодное напряжение	(10 ⁻³ - 999,9) с (10 - 1000) мА (0,1 - 9999) мАс (10 ⁻⁸ - 400) Гр (10 ⁻⁸ - 400) Гр (2 - 25) пар линий/мм (0 - 50) мм (35 - 160) кВ
146.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 п.201.4, п.201.12, п.203	Рентгеновские аппараты для интервенционных процедур	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Температура доступных для прикосновения частей Мощность воздушной кермы Воздушная керма Воспроизводимость дозы облучения Размер входного поля Расстояние фокус-кожа Мощность дозы в зонах особого пребывания персонала Произведение поглощенной дозы на площадь пучка рентгеновского излучения Соответствие между полем	(0 - 40) ° (10 ⁻⁵ - 10) мГр/с (10 ⁻⁸ - 9999) Гр (10 ⁻⁸ - 9999) Гр (5 · 10 ⁻² - 2) м (5 · 10 ⁻⁸ - 10) Зв/час (0,08 - 10 ⁹) мкГр·м ² (0 - 10) %

1	2	3	4	5	6	7
					рентгеновского излучения и эффективной поверхностью приемника изображения Общая фильтрация Мощность воздушной кермы	(1,5 - 38) мм Al (10 ⁻⁵ - 10) мГр/с
147.	ГОСТ 30324.8-95 п.3, п.4, п.29, п.50	Терапевтические рентгеновские аппараты	26.60.13.190	9022 000000 9022 300000 9022 909000	Защита излучателя Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении	(5 · 10 ⁻⁵ - 10) мГр/час (10 ⁻⁸ - 9999) Гр
		Терапевтические рентгеновские аппараты		9022 000000 9022 300000 9022 909000	Воспроизводимость дозы излучения Точность перемещения	(10 ⁻⁸ - 9999) Гр (0 - 5) мм
148.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 п.201.5	Симуляторы для лучевой терапии	26.60.13.190	9022 300000 9022 909000	Вращение системы формирования пучка Изоцентрическое вращение опоры стола для пациента Поворот деки стола Вертикальное и поперечное смещения деки стола Смещение от оси пучка излучения к границе радиационного поля или ограниченного радиационного поля на заданном расстоянии от источника излучения Точность перемещения	(0 - 360) град (0 - 270) град (0 - 270) град (0,1 - 900) мм (0,1 - 320) мм (0,1 - 2) мм (0,1 - 5) мм
149.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 п.201.5, п.201.9, п.201.10,	Электронные ускорители	26.60.13.190	9022 000000	Мощность поглощенной дозы на расстоянии 1 м от источника излучения	(0,001 - 1) Гр*с ⁻¹

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р МЭК 60976-2013 п.6, п.7, п.8, п.9, п.14.3, п.15.2, п.16					
	ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009 п.4, п.5, п.6, п.7, п.10, п.14				Расстояние облучения Размеры полей облучения Диапазон вращения гентри Режим ротационной терапии в диапазоне соотношений градус/доза, °/сГр Стол для пациента: - вертикальное движение - продольное движение - поперечное движение - угол поворота основания стола Угол поворота радиационной головки	(0,5 - 2) м от (2х2) см до (50х50)см (0 - 370) град (0,001 - 1) Гр*с⁻¹ (0,1- 1000) мм (0,1 - 800) мм (0,1 - 350) мм (0 - 270) град (0 - 370) град
150.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2010 п.4, п.30, п.50	Аппараты терапевтические радиоизотопные внутривполостные	26.60.13.190	9022 000000	Шаг перемещения источника -размеры источника, диаметр и длина Число позиций облучения в каждом канале Число источников излучения, транспортируемых по одному ампулопроводу Активная длина облучателя	(2 - 10) мм (0,5 - 2) мм (0 - 48) (1 - 10) шт. (50 - 250) мм
151.	ГОСТ 23643-79 п.2	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутривполостные для контактного облучения	26.60.13.190	9022 000000 9022 300000 9022 909000	Погрешность фиксации источника излучения в положении облучения: -в радиальном направлении	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 24658-81 п.1, п.2	чения			-в продольном направлении, не более Усилие для перемещения органов управления, Н Время перемещения источников из положения хранения в положение облучения, мин Абсолютная погрешность фиксации источника излучения в положении облучения, град: -в радиальном направлении -в продольном направлении, не более Электробезопасность: Испытательное напряжение кВ Токи утечки на землю, мА Воздушные зазоры, мм	Соответствует или нет 2 - 500 1-10 0,1-1 0,1-1 0,5-4 0,2-10 0,1-10
	Руководство по эксплуатации Анализатор шума (шумомер) АССИСТЕНТ SIV 30				Уровень звука аппаратов на расстоянии 1,5 м от поверхности хранилища, дБа	30-140
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность дозы источника Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности хранилища и перезарядного контейнера	(0 - 3) Гр/с (0 - 20) мкЗв/ч

1	2	3	4	5	6	7
152.	ГОСТ 23154-78 п.2, п.3, п.6, п.8	Аппараты терапевти- ческие радиоизотоп- ные	26.60.13.190	9022 000000	Расстояние от торца источника до опорной панели стола манипулятора аппарата Диаметр активной части источника Радиус вращения источника излучения вокруг оси ротации Размеры прямоугольного поля облучения по 50%-ной изодозе в воздухе на расстоянии 75 см от источника излучения, формирующиеся с помощью диафрагмы аппарата: -минимальные -максимальные Кратность ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы Перемещение опорной панели стола -продольное -поперечное -вертикальное Диапазон работы таймера Усилие для перемещения органов управления Размер радиационного поля	(1,2 - 1,5) м (9 - 20) мм (0,75 - 0,9) м от 0 см до (3x3) см от (20x20) см до (40x40) см (100 - 200) (0 - 0,7) м (0 - 0,9) м (0,3 - 0,4) м (0,1 - 99,9) мин. (20 - 50) Н 3x3 до 50x50 см
	Руководство по эксплуатации ДКС				Мощность экспозиционной дозы гамма-излучения на расстоянии	(0 - 3) Гр/с

1	2	3	4	5	6	7
	АТ 1121				1 м от закрытого радионуклидного источника излучения Мощность дозы в пучке излучения	(0 - 3) Гр/с
	ГОСТ 30324.11-2002 п.4, п.29				Защита радиационной головки Расстояние источник излучения - поверхность Электробезопасность Испытательное напряжение Токи утечки на землю Воздушные зазоры	$(5 \cdot 10^{-5} - 10)$ мГр/час (0,5 - 2,0) (0,5 - 4) кВ (0,1 - 200) мА (0,1-10) мм
153.	ГОСТ Р МЭК 60789-2010 п.4	Приборы радиодиагностические Гамма-камеры	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000	Собственная неоднородность сканирования Поле зрения детектора Длина сканирования Индекс собственного пространственного разрешения Собственная пространственная нелинейность Максимальная скорость счета для 20% энергетического окна, не менее Защита блока детектирования Угол вращения гентри Скорость сканирования	(0 ч 3,0) % (40 - 60) см (0 - 2,0) м (0,5 - 4) мм (0 - 0,5) мм (90000) имп/с $(5 \cdot 10^{-5} - 10)$ мГр/час (90 - 180) ⁰ (1 - 190) см/мин
154.	ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2-2008 п.4	Сцинтиляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Длина сканирования Проекционный угол Угол поворота Скорость сканирования	(0 - 2,0) м (1,4 - 90) ⁰ (0 - 360) ⁰ (1 - 200) см/мин

1	2	3	4	5	6	7
155.	ГОСТ ИЕС 61675-2-2011 п.3	Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы	26.60.12.119	9018 100000	Длина сканирования Проекционный угол Точность автоматической остановки деки стола в заданном положении, не ниже Поле зрения детектора Электробезопасность Испытательное напряжение Токи утечки на землю Воздушные зазоры	(0 - 1,7) м (1,4- 90) ⁰ 0,1мм - (40 ч 60) см (0,5-4) кВ (0,1-200) мА (0,1-10) мм
156.	ГОСТ ИЕС 61675-3-2011 п.3	Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000	Скорость сканирования Длина сканирования Поле зрения детектора	(1 - 190) см/мин (0 - 2,0) м (5 - 60) см
157.	ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013 п.3	Устройства визуализации радионуклидные. Позитронно-эмиссионные томографы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Стол пациента: -горизонтальное движение, не менее - вертикальное перемещение, не менее - точность позиционирования, не менее - максиальное поле зрения, не менее - поперечное поле зрения, не менее Длина сканирования Скорость сканирования Электробезопасность Испытательное напряжение Токи утечки на землю	(25 - 200) см (0,1 - 170) см (0,1 - 1) мм 16 см 50 см (0,01 - 2,0) м (1 - 190) см/мин (0,5-4) кВ (0,1-200) мА (0,1-10) мм

1	2	3	4	5	6	7
					Воздушные зазоры	
158.	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121	Генераторы радионуклидов	26.60.12.119	9022 000000	Мощность эквивалентной дозы на поверхности полностью заряженного генератора	$(5 \cdot 10^{-5} - 10) \text{ мЗв/ч}$
159.	ГОСТ 31114.1-2002 п.4, п.5, п.6 ГОСТ 31114.2-2012 п.4, п.8 ГОСТ 31114.3-2012 п.5, п.6, п.7, п.8, п.9, п.10, п.11	Средства защиты от рентгеновского излучения	32.50.50.000	9022 000000	Свинцовый эквивалент Габаритные характеристики	$(0,1 - 3,1) \text{ Рбэкв.}$ $(0,01 - 3,0) \text{ м}$
	ГОСТ Р 50444 п.2, п.3, п.4, п.8				п. 2.1 Напряжение питающей сети, В п.2.3 Частота питающей сети, Гц п.3.3 Масса переносных изделий, кг п.3.4 Коррозионностойкость металлических частей п.3.5 Обеспечение требуемого режима работы в течение времени п.3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима , с , мин , ч п.3.7 Метрологические параметры и характеристики п.3.8 Уровень радиопомех	$220 \pm 10\%$, $380 \pm 10\%$, $50 \pm 0,5$, $60 \pm 0,6$, $400 \pm_{12}^{28}$ до 25 Соответствует или нет Соответствует или нет 1-30 1-120 4-24 Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					п.3.9 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети п.3.10 Вибрационные нагрузки: Диапазон частот, Гц Амплитуда перемещения, мм Ударные нагрузки: Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}(\text{g})$ Длительность действия ударного ускорения, мс п.3.12, 3.13, 3.14 Исправность в процессе эксплуатации: Номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ Номинальное значение относительной влажности, % п.3.15 Герметичность изделий п.3.16 Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма п.3.17 Устойчивость к воздействиям воды, экссудатов и т.п. в процессе эксплуатации: п.3.18 Исправность изделий после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения п.3.19 Исправность изделий подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды п.3.20 Устойчивость изделий к	Соответствует или нет 10-55 0-0,35 до 100 (10) до 16 Соответствует или нет -25 до +50 до 100 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации п.4.1 Безопасность изделий для пациента, медицинского и обслуживающего персонала для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании п.4.5 Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА п.4.6 Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, °C п.8 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.	Соответствует или нет 35-80 до 85 Соответствует или нет
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения, Зв/час Кратность ослабления	$5 \cdot 10^{-8} - 10$ Соответствует или нет
160.	ГОСТ 25926-90 п.1, п.2, п.3, п.4	Источники ионизирующего излучения (для брахитерапии)	26.60.12.119	9022 000000	Класс прочности Величина активности, ГБк При контроле герметичности методом мазка активность радионуклидов на тампоне не должна превышать установленное значение	От 1 до 6 0-370 Соответствует или нет
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность эквивалентной дозы в любой точке на поверхности контейнера, в который упаковываются источники с максимальной активностью, не должна превышать	(0 - 3) мкЗв/ч

1	2	3	4	5	6	7
161.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Техническая документация на циклотрон	Циклотроны радионуклидов и комплексы для производства радиофармпрепаратов	26.60.12.119	9018 100000 9022 100000	Электробезопасность: Испытательное напряжение, кВ Токи утечки на землю, мА Воздушные зазоры, мм. Габаритные характеристики, м	0,5-4 0,1-200 0,1-10 1-15
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения, Зв/час	$5 \cdot 10^{-8} - 10$
162.	РД 50-691-89 п.2	Поглощенные дозы фотонного (1 - 50 МэВ) и электронного (5 – 50) МэВ излучений в лучевой терапии	26.60.12.119	9022 100000 9022 000000	Мощность поглощенной дозы в опорной точке, мГр/ч	$5 \cdot 10^{-5} - 5 \cdot 10^5$
163.	МУ 2.6.1.2944-11	Пациенты (население), проходящие медицинские рентгенологические исследования	26.60.12.119	9022 100000 9022 000000	Эффективная доза, Зв Произведение поглощенной дозы на площадь пучка рентгеновского излучения, мГр·м ² Радиационный выход рентгеновского излучателя	Соответствует или нет
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения	$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/час
164.	МУ 2.6.1.1982-05	Радиационный контроль в рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических отделениях и кабинетах	26.60.12.119	9022 100000 9022 000000	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/час
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения	$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/час
165.	МУ 2.6.1.1892-04	Радиационный контроль при проведении радионуклидной диагностики с помощью	26.60.12.119	9022 100000 9022 000000	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского и гамма излучения Мощность амбиентного эквива-	$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/час $(1 - 10^5)$ см ⁻² · мин ⁻¹

1	2	3	4	5	6	7
		радиофармпрепаратов			лента дозы бета излучения	
	Руководство по эксплуатации ДКС АТ 1121				Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения	$(5 \cdot 10^{-8} - 10) \text{ Зв/час}$
166.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.6.2 п.6.3.1 п. 6.4.3 п.6.5 п.6.6	Медицинские диагностические рентгеновские аппараты	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Управление излучением Настройка дозы излучения и качества излучения Индикация параметров нагрузки и режимов работы Система автоматического управления Уменьшение рассеянного излучения	Соответствует или нет
	п.7.1				Слой половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате	$(1,8 - 5,4) \text{ мм Al}$
	п.7.4 п.7.5 п.7.6				Испытания фильтрации за счет материалов, которые невозможно удалить Испытания дополнительных фильтров и материалов Испытание слоя половинного ослабления	
	п.8.5.2*				Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения	Соответствует или нет
	п.12.4 п.12.5				Излучение утечки в нагруженном состоянии Излучение утечки не в нагруженном состоянии	Не более 1,0 мГр за 1 ч на расстоянии 1 м от фокусного пятна Не более 20 мкГр за 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности
	13.6 *				Испытание на неиспользуемое излучение	

1	2	3	4	5	6	7
167.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п.201.8.4	Рентгеновские аппараты для рентгенографии и рентгеноскопии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Ограничение напряжения, тока или энергии	Соответствует или нет
	п.201.9.2.2.5 п.201.9.2.2.6 п.201.9.2.3.1 п.201.9.2.3.1.101 п.201.9.2.3.101 п.201.9.2.3.102 п.201.9.2.4.101 п.201.9.8.4.101 п.201.9.8.101				Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами	Соответствует или нет
	п.201.11				Защита от чрезмерных температур и других опасностей	Соответствует или нет
	п.203.4.101.2				Процентная пульсация в РПУ постоянного напряжения	Соответствует или нет
	п. 203.4.101.3				Время нагрузки	
	п.203.4.101.4				Номинальное наименьшее время облучения	Измеренные значения не должны отличаться от указываемых более чем на 50%.
	п.203.5.2.4.5.101 с) *				Данные об излучении	
	п.203.5.2.4.5.102				Воздушная керма	Соответствует или нет
	п.203.6.2.1 п.203.6.2.1.102 п.203.6.2.2 п.203.6.3.1 203.6.3.2.101				Нормальное включение и выключение облучения Присоединение внешних блокирующих устройств Меры безопасности при отказе органов нормального прекращения облучения Регулировка дозы излучения и качества излучения Воспроизводимость выходного излучения при рентгено-	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					графии	
	п.203.6.3.2.102 п.203.6.3.101 п.203.6.3.102				Линейность и постоянство воздушной кермы при рентгенографии Воспроизводимость автоматического управления экспозиционной дозой при прямой рентгенографии Плотность при автоматическом управлении экспозиционной дозой для прямой рентгенографии Воспроизводимость автоматического управления экспозиционной дозой для не прямой рентгенографии Ограничение опорного значения мощности воздушной кермы при рентгенокопии Управление на высоком уровне дозы	Отличие не более, чем на 0,2 от среднего значения Коэффициент вариаций измеренных значений воздушной кермы не должен превышать 0,05 Вариации плотности не более (0,15 – 0,20) Отношение наибольшего и наименьшего измеренных значений должно быть не более 1,2 Соответствует или нет
	п.203.6.4.3.104 п.203.6.4.3.105 п.203.6.4.4 п.203.6.4.5 п.203.6.5 п.203.6.5.101 п.203.6.7				Точность параметров нагрузки Индикация дополнительных фильтров Индикация автоматических режимов *Дозиметрическая индикация Система автоматического управления Определение номинального наименьшего времени облучения	40-150 кВ Соответствует или нет 0,001-2,0 с Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
	п.203.7.1				Слой половинного ослабления и	Не менее 0,1 мм Си или 3,5 мм

1	2	3	4	5	6	7
					общая фильтрация в рентгеновском аппарате	Al.
	п.203.8.102.2 п.203.8.102.4 п.203.8.102.5 п.203.8.102.6 п.203.8.103 п.203.8.104 п.203.9 п.203.9.102 п.203.10				Ограничение пучка Точность индикации с помощью обозначений и в форме записи Индикация с помощью светового указателя поля Точность индикации с помощью светового указателя поля Блокировка пучка рентгеновского излучения в рентгеноскопии Позиционирование оси пучка рентгеновского излучения Расстояние фокус-кожа Ослабление пучка рентгеновского излучения между пациентом и приемником рентгеновского изображения	Соответствует или нет 0 - 100 лк на расстоянии 1 м Не более 2% Соответствует или нет Соответствует или нет (1,2 – 2,3) мм Al
	п.203.11 п.203.13.4 п.203.13.5 п.203.13.6				Защита от остаточного излучения Установленные особые зоны пребывания	(1 – 150) мкГр в час (0,15 – 1,5) мкГр в час
168.	ГОСТ ИЕС 62220-1-2011 п.6	Цифровые приемники рентгеновского изображения.	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Квантовая эффективность регистрации Спектр мощности шума Функция передачи модуляции	(0–100) %
169.	ГОСТ Р 62220-1-3-2013 п.6	Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Квантовая эффективность регистрации (DQE) Одномерный спектр мощности шума Функция передачи модуляции	(0–100) %
170.	ГОСТ Р 62220-1-2-2010 п.6	Устройства для получения цифровых рентгеновских изображе-	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Квантовая эффективность регистрации (DQE) Спектр мощности шума	(0–100) %

1	2	3	4	5	6	7
	п.7				Автоматическое управление экспозиционной дозой Указатель произведения воздушной кермы на площадь Точность индикации высоты томографического слоя	
173.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001 п.5.5 п.5.6 п.5.7 п.5.8 п.5.9	Ангиографические аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА)	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Воздушная керма для получения одного изображения (кадра) Динамический диапазон Контрастная чувствительность ЦСА Пространственное разрешение ЦСА Компенсация нелинейности ослабления (дополнительно)	Соответствие нормированным значениям в пределах указанных допусков
174.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 п.5.2 п.5.3 п.5.5 п.5.6 п.5.7.1 п.5.7.2 п.5.8 п.5.9 п.5.10 п.5.11	Рентгеновские аппараты для маммографии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Анодное напряжение Общая фильтрация, слой половинного ослабления Световой указатель поля, ограничение поля рентгеновского излучения и центрирование пучка Линейность и воспроизводимость радиационного выхода Минимальное произведение тока-время Характеристики автоматического управления экспозиционной дозой Степень ослабления излучения материалом между верхней поверхностью стола для пациента и плоскостью приемника изображения	20-40 кВ (0,28 – 0,43) мм Al (0,32 – 0,39) мм Al Соответствует или нет. Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нетНаличие или отсутствие Размытие в нормируемом диапазоне

1	2	3	4	5	6	7
					Усилие компрессии Структурные артефакты Размытость изображения движущегося отсеивающего раstra	
175.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 п.5.2 п.5.3 п.5.4 п.5.5 п.5.6 п.5.7 п.5.8 п.5.9 п.6.2 п.6.3 п.6.4 п.6.5 п.6.6 п.6.7 п.6.8 п.6.9 п.6.11 п.6.12 п.7.2 п.7.3 п.7.4 п.7.5 п.7.6 п.7.7 п.7.8 п.7.9 п.7.10	Рентгеновские аппараты, применяемые в стоматологии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Анодное напряжение Общая фильтрация Фокусное пятно рентгеновской трубки Диафрагмирование и центрирование пучка рентгеновского излучения Расстояние фокус-кожа Воспроизводимость радиационного выхода Высококонтрастное пространственное разрешение Низкоконтрастное пространственное разрешение	40-150 кВ Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1-10 п.л./мм Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
176.	ГОСТ 61223-2-7 п. 5.2.2; п. 5.3.1; п. 5.3.2	Аппараты для интра- оральной дентальной рентгенографии	26.60.11.114	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Размер радиационного поля Плотность основы плюс вуаль Оптическая плотность	Соответствует или нет Соответствует или нет 0-1
177.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 п. 5.1 п.5.2 п.5.3 п.5.4 п.5.5 п.5.6	Рентгеновские компь- ютерные томографы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Позиционирование стола паци- ента Точность позиционирования пациента Томографическая толщина среза Доза Шум, среднее число КТ-единиц и однородность Пространственное разрешение	Отклонение не более ± 1 мм ± 2 мм Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
178.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 п.5.1 п.5.2 п.5.3 п.5.4	Рентгеновские компь- ютерные томографы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Шум, среднее число КТ-единиц и однородность Пространственное разрешение Толщина слоя Доза	Значение шума не должно от- личаться от базового значения более чем на $\pm 10\%$ или 0,2 еди- ницы Хаунсфилда Среднее число кт единиц в цен- тре области интереса не должно отличаться более чем на ± 4 единицы хаунсфилда от базово- го значения Однородность не должна отли- чаться от базовых значений бо- лее чем на 2 единицы Хаунс- филда $\pm 15\%$ базового значения для толщины более 2мм: $\pm 1,0$ мм для толщины 2 мм или менее: $\pm 50\%$ $\pm 20\%$ базового значения

1	2	3	4	5	6	7
	п.5.5				Точность положения стола для пациента	±2 мм
179.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001 п.5.1 п.5.2 п.5.3 п.5.4	Аппараты общего назначения – не прямой рентгенографии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Излучение от блока источника рентгеновского излучения Изображение серой шкалы и режим автоматического управления интенсивностью Пороговый контраст для деталей большого размера Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения	15 нГр – 1500 Гр Соответствует или нет Соответствует или нет 0,1-10 п.л./мм
180.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 п.5.1.1 п.5.1.2 п.5.1.3 п.5.2 п.5.3 п.5.4.2 п.5.4.3 п.5.5	Рентгеновские аппараты для маммографии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Оптическая плотность изображения Артефакты Высококонтрастная разрешающая способность Геометрические характеристики лучка излучения Компрессионное устройство Плотность прилегания усиливающего экрана к пленке Относительная чувствительность кассет с усиливающим экраном	0-1,0 Наличие/Отсутствие 0,1-20 п.л./мм Соответствует или неттест-объекта 50 - 200 Н Соответствует или нет 0-1,0
181.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 п. 5.1 п.5.2 п.5.3 п.5.4	Аппараты для общей прямой рентгенографии	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения Входное излучение на поверхности приемника изображения Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения	15 нГр – 1500 Гр 15 нГр – 1500 Гр 0,15-1,5 (м)

1	2	3	4	5	6	7
	п.5.5				Перпендикулярность оси пучка излучения по отношению к приемнику рентгеновского изображения Совпадение радиационного и светового полей Точность цифровой индикации размера радиационного поля Разрешающая способность для высококонтрастных деталей Изменение оптической плотности почернения на рентгенограмме	0 - 1,5° Соответствует или нет 0,1-10 п.л./мм 0-1,0
182.	ГОСТ 31222.2-2012	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Мощность воздушной кермы Яркость выходного экрана Конверсионный фактор УРИ	(1 – 10) мГр/с (10 – 200 000) кд/м² Соответствует или нет
183.	ГОСТ 31222-2003	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Дисторсия изображения	Соответствует или нет
184.	ГОСТ ИЕС 61262-1-2011	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Размер входного поля УРИ	0-400 мм
185.	ГОСТ ИЕС 61262-5-2011	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Квантовая эффективность регистрации (DQE)	(0-100) %
186.	ГОСТ ИЕС 61262-7-2011	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Функция передачи модуляции (MTF) Низкочастотный спад	Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
187.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 п. 201.8.7, п. 201.9.7.5 п. 201.9.7.7	Диагностические рент- геновские излучатели	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента Давление внутри рентгеновского излучателя Установленный сигнал при до- стижении критического уровня давления	0-5 мА Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствие или нет
188.	ГОСТ 30324.32- 2002 п. 21.3, п. 22.4.1 п. 22.4.2, п. 22.4.3, п. 22.4.4, п. 22.4.5, п. 22.4.6, п. 22.5, п. 24.101*, п. 24.102*, п. 24.103*, п. 24.104	Вспомогательное обо- рудование рентгенов- ских аппаратов	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Устойчивость к воздействиям, вызванным резкими манипуля- циями Органы управления Непроизвольные движения Давление на пациента Усилие на пациента Движущая сила Перемещение после включения команды "остановка движения" Зазоры Ограничение движений, концевые выключатели средства, ограничивающие уси- лие, прикладываемое к пациенту Устойчивость при нормальной эксплуатации	Соответствие или нет Соответствие или нет Соответствие или нет Соответствие или нет 70 кПа 200Н ≤ сила преодоления сопротивле- ния движению + 10Н ≤ 10 мм 25-120 мм Соответствие или нет Соответствие или нет Соответствие или нет
189.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-1-2001 п. 5.1.3,	Пленки рентгеновские	20.59.11.110	3702100000	Отклонение оптической плотно- сти основы плюс вуаль Отклонение показателя чувстви-	±0,05 базового значения ±0,15 базового значения Соот-

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5,3				тельности Цветовая окраска пятна на рентгенограмме	ветствие или нет
190.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-2-2001 п. 5.3 п. 6.3	Рентгенографические кассеты	20.59.11.110	3702100000	Прилегание рентгенографической пленки к усиливающему экрану Разброс оптической плотности	Соответствие или нет 0-1,0
191.	ГОСТ Р 51818-2001 п. 4.3 п. 5.1, п. 5.2 Приложение D	Фотолаборатория, неактеничный свет	32.50.50.000	9022 190000 9010 10 000	Оптическая плотность экспонированной и неэкспонированной пленки Неактеничность освещения Оптическая плотность почернения Общее время экспонирования	0-1 Соответствует или нет 0-1,0 1,0-25 мин
192.	ГОСТ 8374-93 п. 3.4	Неактеничное освещение по ИСО	26.70.17.130	9022 190000 9010 10 000	Оптическая плотность	0-1
193.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4-2001 п. 5.3, п. 5.4	Мультиформатные камеры	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Воспроизводимость серой шкалы Пространственное и низкоконтрастное пространственное разрешение Геометрические характеристики изображения Структура линий растра Контрольный клинический снимок	$\pm 0,05$ $\pm 0,20$ $\pm 0,25$ Соответствие или нет $\pm 0,5\%$ длина отрезков на контрольном снимке Соответствие или нет Контрольный клинический снимок

1	2	3	4	5	6	7
194.	ГОСТ ИЕС 61262-6-2011 п.5 (п. 5.1, п. 5.2, п. 5.3, п. 5.4)	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Коэффициента контрастности Коэффициента световой выали	Соответствие или нет
195	ГОСТ Р 50267.7-95 п. 16, п. 50.101.1, п. 50.101.2, п. 50.102.1, п. 50.102.2, п. 50.102.3, п. 50.102.4 п. 50.104.1 -50.114	Рентгеновские питающие устройства (РПУ) диагностических рентгеновских генераторов напряжением от 10 до 400 кВ	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Соппротивление гибкого проводящего экрана Электрическая прочность изоляции Коэффициент отклонения измеренных значений воздушной кермы Линейность воздушной кермы в установленном диапазоне соответствия Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки Постоянство воздушной кермы в системе автоматического управления при изменении времени излучения Постоянство воздушной кермы в системе автоматического управления при постоянном времени облучения Средняя процентная погрешность, индцированного значения анодного напряжения Средняя процентная погреш-	<1 Ом*м-1 Соответствие или нет ≤0,1 Соответствие или нет Соответствие или нет Соответствие или нет Соответствие или нет ≤10 (включая погрешность измерения) ≤15

1	2	3	4	5	6	7
					ность анодного тока Средняя процентная погрешность времени нагрузки Средняя процентная погрешность произведения ток-время Средняя процентная погрешность опорного значения произведения ток- время Номинальная электрическая мощность - средняя процентная погрешность анодного напряжения и анодного тока Отличие среднего значения двух значений воздушной кермы	≤ 10 ≤ 20 ≤ 10 ≤ 5 для каждого из двух параметров нагрузки $\leq 0,2$
196.	ГОСТ 50267.15-93 (ГОСТ 30324.15-95) п. 15, п. 16, п. 20.3, п. 20.4, п. 29.1.106, п. 29.1.107 п. 50.101, п. 50.102, п. 50.104.1 -п. 50.109.5, п. 57.10	Рентгеновские генераторы с накопительным конденсатором	26.60.12.113	9018 100000 3006 300000 9022 000000	Сопротивление гибкого проводящего экрана Электрическая прочность изоляции высоковольтных цепей Остаточное анодное напряжение Разрядка энергии Коэффициент отклонения измеренных значений воздушной кермы Начальное анодное напряжение Начальный анодный ток Произведение ток-время Испытательное напряжение	$< 1 \text{ Ом} \cdot \text{м}^{-1}$ Соответствует или нет $\geq 50\%$ первоначального значения Соответствует или нет 0.1 10 15 25 (20 при погрешности $> 0,01$) Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
197.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 п. 201.8.4.101, п. 201.8.7.3, п. 201.8.8.3, п. 201.8.9.1.101, п. 201.9.2.3.1.102, п. 201.9.2.4.101.1, п. 201.9.2.4.101.2, п. 201.9.2.4.101.3, п. 203.6.4.2, п. 203.7.1, п. 203.7.6, п. 203.101, п. 203.102, п. 203.103, п. 203.104, п. 203.107, п. 203.115	Рентгеновские компьютерные томографы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Ограничение высокого напряжения для номинального напряжения рентгеновской трубки Токи утечки и токи утечки в цепи пациента Диэлектрическая прочность электрической изоляции Воздушные зазоры Расстояние, на которое еще происходит движение после остановки Время прекращения подачи питания Угол наклона гантри после экстренной остановки Положение стола пациента после экстренной остановки Интервал перемещения стола пациента в z-направлении Индикация состояния нагрузки Слой половинного ослабления и полная фильтрация Время отключения нагрузки после аварийной остановки Индикация режимов работы Индикация состояния готовности Соединение с внешними блоки-	Соответствует или нет ≤ 5 мА Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет ≤ 1 с $0,5^\circ$ ± 10 мм от положения в момент подачи команды от ≤ 10 мм до ≤ 25 мм Соответствует или нет Соответствует или нет $0,5$ с Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					рующими устройствами Смещение опорных линий томографического среза Ширина светового поля Центр томографического среза Отклонение фактического продольного положения стола для пациента	$\leq 2\text{мм}$ $\leq 3\text{мм}$ $\pm 2\text{ мм от центра светового поля}$ $\leq 1\text{мм}$
198.	ГОСТ 60601-2-33-2013 п.201.9.8.3.3 п.201.12.4.102, п.201.12.4.103 п.201.12.4.105	Магнитно-резонансное оборудование и магнитно-резонансные системы	26.60.12.119	9018 100000 9022 000000 9022 120000	Динамические усилия от нагрузок Функция эффективной длительности стимуляции Максимальное значение градиентного выхода Спектральное смещение радиочастоты	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
199.	ГОСТ ISO 10555-4-2012 Р. 4, Приложение А	Инструменты зондирующие, бужирующие (зонды, катетеры, дренажи, трубки, трубки трахеостомические, канюли)	32.50.13.190	9018000000 9200 00000 9000 000000	Рентгеноконтрастность; Обозначение номинального размера: - диаметр; - эффективная длина; Конфигурация; Протекание и повреждения.	Соответствует или нет Соответствует или нет
200.	ГОСТ ISO 10555-5-2012 Р. 4, Приложение А, Приложение Б,	Инструменты зондирующие, бужирующие (зонды, катетеры, дренажи, трубки, трубки трахеостомические, канюли)	32.50.13.190	9018000000 9200 00000 9000 000000	Рентгеноконтрастность; Определение прочности присоединения, Н; Скорость растяжения и сжатия, мм/мин; Скорость потока; Наружный диаметр, мм;	Соответствует или нет 10-20 100 Соответствует или нет 0,5-3,6

1	2	3	4	5	6	7
	Приложение Д				Протекание жидкости из заглушки с клапаном; Цветовой код; Острые иглы: -диаметр, мм; -длина, мм; -угол, °.	Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет
201.	ГОСТ 25982-83 Р.2, Р.3, Р.5, Р.6	Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое (в том числе установки стоматологические, кресла, наконечники стоматологические)	32.50.11.000	9018000000 9402000000 9402100000	Частота вращения, об/мин; Присоединительные размеры, мм; Качество наружных поверхностей; Шероховатость поверхности Ra, мкм; Масса, г; Защитные свойства покрытия; Температура наружных поверхностей, С; Осевое усилие, Н; Время, мин; Устойчивость к дезинфекции; Взаимозаменяемость поворотных головок; Устойчивость и надежность закрепления головок; Момент силы, Н*м; Радиальное биение, мм; Вращающий момент, Н*м; Уровень звуковой мощности, дБА.	4000-160000 0-32 Визуальный осмотр 0-0,63 0-60 Соответствует или нет 0-45 0-30 0-20 Соответствует или нет Соответствует или нет Соответствует или нет 0-0,4 0-0,08 не менее 0,035 0-65
202.	ГОСТ 30399-95 Раздел 3,	Изделия травматологические (для соединения костей, для воз-	32.50.13.190 32.50.13.120 32.50.11.000	9018000000 2910900000 3006109000	Крутящий момент, Н*м; Угловая скорость, рад/мин;	0,2-6,2 (с точностью до 0,1) 1-5

1	2	3	4	5	6	7
	Приложение А	действия на кости, корректирующие, устройства для фиксации бедренных костей, имплантаты для остеосинтеза)		9000 000000 9200 000000	Угол поворота, °	90-180
203.	ГОСТ 30324.12-95 (МЭК 601-2-12-88)	Аппараты искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	32.50.21.121 32.50.21.122	9019200000 9019100000		
	42.3				Температура поверхностей РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, которые не предназначены для нагрева тела ПАЦИЕНТА, должна быть не более °С	41
	43.103				Концентрация O ₂ не более, %	4
	43.104				Произведение среднего квадратического значения напряжения холостого хода на ток короткого замыкания не должно превышать температура поверхности компонентов не должна превышать, °С	10 В·А 300
	43.105				Штуцеры для выпуска газа должны быть расположены на расстоянии не менее, см	20
	44.3				Расплескивание воды не менее, см ³	200
	49.4				Длительность звукового сигнала по прерыванию электропитания, не менее, с	120
	57.2				Число вспомогательных сетевых розеток, не более	4

1	2	3	4	5	6	7	
	57.3				Осевое натяжение с усилием в зависимости от массы изделия до 100 Н	Соответствует/не соответствует	
	57.6				Перегрузка вспомогательной сетевой розетки в 5 10 раз от номинального	Соответствует/не соответствует	
204.	ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84)	Стимуляторы нервов и мышц	32.50.21.112	9021 500000			
	46.101			4811 900000			
				8507 302009			
	50.1.101			8539 229000		Работа при ненагруженных и при короткозамкнутых электродах	Соответствует/не соответствует
				8544 429009		Регулировка амплитуды выходного сигнала, не более	1 мА или 1 В
	50.1.102			9018 904000		Отношение минимального выходного сигнала к максимальному, не более	2 %
				9018 907500		Отклонения значения ДЛИТЕЛЬНОСТЕЙ ИМПУЛЬСА, частот повторения импульсов и амплитуд от номинальных, не более	±30%
				9018 90840		Изменение амплитуды выходного сигнала, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА или частоты повторения импульсов при колебаниях напряжения питания, не более	±10%
	51.102			3917 400000	Блокировка выхода (предотвращение включения выходного тока)	Соответствует/не соответствует	
	51.103				Индикация наличия выходного тока (напряжения)	Присутствует/отсутствует	

1	2	3	4	5	6	7
	51.104 a)				Предельный ток (среднее квадратическое значение), при постоянном токе, мА	80
					Предельный ток (среднее квадратическое значение), при частоте ≤400 Гц, мА	50
					Предельный ток (среднее квадратическое значение), при частоте ≤1500 Гц, мА	80
					Предельный ток (среднее квадратическое значение), при частоте >1500 Гц, мА	1000
					Энергия импульса при сопротивлении нагрузки 500 Ом, не более	300 мДж
					Дополнительное выходное напряжение в режиме холостого хода, не более	500 В
	51.104 b)				Постоянная составляющая тока при сопротивлении 2000 Ом, не более	10 мА
	57.3				Номинальная площадь сечения проводников сетевого кабеля или шнура, не менее	0,5 мм²
	205.				ГОСТ 30324.14 (МЭК 601-2-14) п.6 п.7 п 14; 19 п. 20 п. 42 п. 44.3 п. 44.6	Аппараты для электрошоковой терапии
Эксплуатационные документы		соответствие-несоответствие				
Активные нагрузки, Ом		100; 200; 300; 500				
Потребляемая мощность		соответствие-несоответствие				
Токи утечки, мА		0-500				
Испытательное напряжение, кВ		0-6				
Рабочий цикл, Ом; мин		0-300; 0-2				
Расплескивание, с; мм/мин; м		0-30; 0-3; 0-0,5				
Проникание жидкостей, ч; мм;		0-1; 0-10; 0-3				

1	2	3	4	5	6	7
					кВ	
	п. 46				Частота повторения стимула, мин	0-1
					Выключатель стимулятора	соответствие-несоответствие
					Выключение и включение	соответствие-несоответствие
	п. 49				Изменение стимула, %; с	0-10; 0-1
	п. 50				Точность рабочих характеристик, %	0-30
	п 51				Выходное напряжение пиковое, кВ	0-2
					Выходной ток пиковый, А	0-2
					Продолжительность подачи, с	10±15%
					Продолжительность подачи выходной энергии, с	10
	п.56				Электрическая прочность, кВ	0-3
	п. 57				Площадь поверхности, см ²	0-7
					Сечение провода шнура, мм ²	Не менее 0,5
					Путь утечки на электрод, мм	Не менее 20
					Воздушный зазор на электрод, мм	Не менее 10
	Приложение В				Нагрузочное сопротивление, Ом	300
					Продолжительность испытаний, с	0-1

РАЗДЕЛ 2. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований(испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТНВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
206.	ГОСТ Р ИСО 9127-94 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,	Соответствует или нет
					Основные параметры	Соответствует или нет
					Идентификация: наименование, версия, дата выпуска, комплект поставки ПО, полнота описания, основные характеристики ПО, минимальные системные требования.	Соответствует или нет
					Функциональные возможности: установка (инсталляция), реализация функций, алгоритмы функционирования, понятность, обновления.	Соответствует или нет
207.	ГОСТ 28195-89 П. 2 Прил. 1,2	ПО. Программные средства. Оценка качества ПО	62.01.29.000	8471 800000	Свойства ПО.	Соответствует или нет
					Требования ПО.	Соответствует или нет
					Показатели надежности ПС.	Соответствует или нет
					Устойчивость функционирования.	Соответствует или нет
					Работоспособность.	Соответствует или нет
					Показатели сопровождения.	Соответствует или нет
					Структурность.	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
					Доступность эксплуатационных программных документов.	Соответствует или нет
					Оценка качества эксплуатационных документов	Соответствует или нет
208.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 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.),	Соответствует или нет
					Оценка требований к документации.	Соответствует или нет
					Оценка качества ПО (ранжирование, выбор метрик и др.)	Соответствует или нет
209.	ГОСТ 30324.0.4-2002 П. 6, 52. Прил. AAA, BBB, CCC, DDD, EEE, FFF	Программно-информационные продукты (Встроенное программное обеспечение). Программируемые электронные медицинские системы.	62.01.29.000	8471 800000	Наличие системы менеджмента рисков	Соответствует или нет
					План менеджмента рисков	Соответствует или нет
					Ненормальная работа и условия нарушения	Соответствует или нет
210.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 П. 3, 4 Прил. А, В, С	Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование	62.01.29.000	8471 800000	Требования по качеству.	Соответствует или нет
					Тестирование.	Соответствует или нет
					Оценка требований к данным, применяемым при функционировании ПО.	Соответствует или нет
					Оценка документации на ПО.	Соответствует или нет
					Указание версий и названий используемых программ.	Соответствует или нет
					Оценка требований к вычислительной системе (память, процессор, жесткий диск, версия	Соответствует или нет

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51188-98 Раздел 5				операционной системы и т.д.).	
					Оценка требований к внешним программным комплексам.	Соответствует или нет
					Проверка на КВ	Соответствует или нет
211.	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 П. 4-9 Прил. А, В, С, D, ДА	Программное обеспечение, в том числе встроенное в медицинское изделие Системы телемедицинские	62.01.29.000	8471 800000	Циклы работы ПО.	Соответствует или нет
					Оценка рисков в файле менеджмента рисков.	Соответствует или нет
					Определение классов безопасности ПО.	А,В,С
					Оценка модульности ПО.	Соответствует или нет
					Оценка безопасности отдельных программных модулей по файлу менеджмента рисков с присвоением классов безопасности каждому программному модулю.	Соответствует или нет

()

()

1	2	3	4	5	6	7
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.5	микроорганизмов			Определение pH, ед. pH	0-14
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.6	- Среды / для контроля стерильности и кон- троля микробной за- грязненности.			Определение белка, г/100 г	0-50
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.7	- Среды дифференци- ально диагностические			Определение пептидов, г/100 г	0-50
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.8, 6.9	- Среды для диффе- ренциальной диагно- стики возбудителей			Определение азота, г/100 г	0-10
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.10	кишечных инфекций			Определение содержания хло- ридов, %	0-50
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.11	- Основы для пита- тельных сред и стиму- ляторы роста, закваски.			Определение потери в массе при высушивании, %	0-25
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.12	- Сырье биологическое			Определение сухого остатка, г	до 50
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.13	для вирусологических			Определение стерильности го- товых к применению сред	Соответствует или нет
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.14	питательных сред			Определение прочности студня, г	1-500
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.15				Определение температуры за- студневания, град	10-40
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.16				Определение температуры плав- ления студня среды, град.	30-100
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.17				Определение продолжительно- сти плавления студня среды, час	0-2
	МУК 4.2.2316-08 П. 6.18				Определение срока годности, неделя	1-300
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014				Символы в документации	Соответствует или не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	Раздел 5 ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 4.1. ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 4.3.1.1 ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 4.3.1.2 ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 4.3.2 ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 4.4 ГОСТ Р ЕН 12322-2010 П. 5 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 5 ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.2. ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.3. ГОСТ Р 51088-2013				Общие критерии качества Рост, КОЕ/мл, КОЕ/г Микробное загрязнение, КОЕ/мл, КОЕ/г Расширенный контроль качества Рост в средах при уровне контаминации, КОЕ/мл, КОЕ/г Информация, предоставляемая изготовителем: Классификация Маркировка Упаковка Эксплуатационная документа-	0-300 0-300 0-300 Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	П. 6.4 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 9 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 14 ГОСТ Р 51088-2013 Приложение А ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 П. 4.2 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 5 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 6 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 7				ция Комплексность Срок годности Инструкция Идентификация Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки) Содержание этикетки внутрен- ней упаковки Инструкция	или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует
213.	МУК 4.2.1890-04 П. 5.2	Диски /Антибактериальные разных групп	21.20.23.190	2941 000000 3822 000000	-Рост, КОЕ/мл, КОЕ/г -Контроль стерильности, КОЕ/мл, КОЕ/г -Проверка pH агара, ед. pH -Диаметр зоны вокруг диска с гентамицином, мм -МПК гентамицина, мм	0-300 0-300 0-14 0-140 0-140

1	2	3	4	5	6	7
	МУК 4.2.1890-04 П. 6.2				-МПК триметопри- ма/сульфаметоксазола в отно- шении E. Faecalis, мм -Диаметр зоны подавления роста вокруг диска с АБП, мм -Отрицательный контроль. со- отношения МПК соответствующих цефалоспоринов III поколения к МПК их комбинации с клавуланатом, мм -Положительный контроль. Со- отношения значений МПК це- фалоспоринов и МПК их ком- бинаций с клавуланатом, мм -Чувствительность, %	0-140 0-140 0-140 0-140 0-100
	МУК 4.2.1890-04 Таблица 2				-Классификация	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 5				-Маркировка	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.2.				-Упаковка	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.3.				-Эксплуатационная документа- ция	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.4				-Комплектность	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 9				-Срок годности, неделя	1-300
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 14				-Инструкция	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 Приложение А					

1	2	3	4	5	6	7
214.	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.1 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.2 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.4 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.7.3. ГОСТ Р 51352-2013 П. П. 5.2.8	Наборы реагентов для клинической лабора- торной диагностики Наборы реагентов для радиоиммунологиче- ского и иммунохими- ческого анализов	21.20.23.110	3002 000000 3822 000000 3006 200000	Проверка комплектности и со- ставных частей изделия: а) комплектность в соответствии с эксплуатационной документа- цией; б) внешний вид и состояние упаковки изделия и его компо- нентов; в) наличие маркировки изделия и его компонентов, подтвер- ждающей соответствие требова- ниям нормативной документа- ции изготовителя. -агрегатное состояние (таблетка, порошок, аморфная масса, жид- кость и т.п.); -цвет, ед.RGB -прозрачность (для жидкостей), %; -наличие или отсутствие осадка или хлопьев (для жидкостей); Оценка эффективности, % Анализ образцов Оценка эффективности, %	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует 0-255 0-100 Присутствует или отсутствует 0-100 Соответствует или не соответствует 0-100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.3, 5.4.5, 5.4.6				Соотношение оптических плотностей, отн.ед.	0-1
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.4				Соотношение интенсивностей флюоресценции, отн.ед.	0-1
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.7				Чувствительность, %	0-100
					Положительный контроль, %	0-100
					Отрицательный контроль, %	0-100
					Время достижения устойчивых показателей теста, сек	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.8				Положительный контроль, %	0-100
					Отрицательный контроль, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.1				Время растворения, сек	0-28800
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.2				Чувствительность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.3				Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.4				Тест на открытие, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.5				Линейность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.6				Коэффициент вариации, %	0-100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.7				-Допустимый разброс результатов, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.8				-Оптическая плотность цветообразующего раствора, ед. ОП	0-10000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.9				-Время достижения устойчивых значений оптической плотности, сек	0-11000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.10				-Изменение оптической плотности рабочего раствора реагентов, ед. ОП	0-10000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.11				-Значение межфлаконной вариации, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.10				-чувствительность сенсорного элемента индикаторных полосок, %;	0-100
					-время достижения стабильной окраски сенсорного элемента, сек;	0-4000
					-правильность определения анализируемого вещества, %;	0-100
					помехоустойчивость определения анализируемого вещества к наличию других интерферирующих соединений, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.11				-растворимость компонентов, %	0-100
					-количественное определение анализируемого параметра, сек	0-28000
					-количественное определение анализируемого параметра, ед.	0-10000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.12				ОП	
					-отклонение значений анализируемого параметра от аттестованного значения этого показателя, %	0-100
					-Чувствительность, %	0-100
					«открытие», %	0-100
					-«линейность», %	0-100
					коэффициент вариации, допустимый разброс результатов, %	0-100
					Растворимость, сек	0-4000
					Прозрачность и цветность сухих компонентов изделия:	
					-Прозрачность, %	0-100
					-цветность, ед.RGB	0-255
					Определение pH, ед. ОП	0-14
					Определение стерильности, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение чистоты розлива, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение специфической активности, %	0-100

1	2	3	4	5	6	7
					Скорость роста, сутки	1-14
					Чувствительность среды, %	0-100
					Дифференцирующие свойства питательной среды, %	0-100
					Ингибирующие свойства среды, %	0-100
					Эффективность среды, %	0-100
					Сохранения жизнеспособности, %	0-100
					Стабильности основных биологических свойств, неделя	1-300
	ГОСТ Р ИСО 15194-2013 Разделы 4-6				Достаточность содержания сопроводительной документации	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 6				Выражение неопределенности измерения, %	0-100
	ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 7				Коммутабельность	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 8				Инструкция	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 5				Классификация	Соответствует или не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.2. ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.3. ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.4 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 9 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 14 ГОСТ Р 51088-2013 Приложение А ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 П. 4.2 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 5 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 6 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 7				Маркировка Упаковка Эксплуатационная документа- ция: Комплексность Срок годности Инструкция Идентификация Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки) Содержание этикетки внутрен- ней упаковки	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует
215.	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 5 ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.2.	Диагностикумы эритроитарные. Антигены и диагно- стикумы вирусные и риккетсиозные. Антигены и диагно-	21.10.60.196	3002 000000 3822 000000	Классификация Маркировка	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.3. ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.4 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 9 ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 14 ГОСТ Р 51088-2013 Приложение А ГОСТ Р ИСО 23640-2015 П. 5.2.1 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 П. 5.2.2 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 П.5.2.3 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 П. 5.3	стикумы бактериаль- ные, простейших и прочие. Тест-системы для диа- гностики вирусных инфекций. Тест-системы для диа- гностики других ин- фекционных заболева- ний.			Упаковка Эксплуатационная документа- ция: Комплексность Срок годности Инструкция Срок годности при хранении, неделя Стабильность во время транс- портирования, неделя Стабильность при использова- нии, неделя Ускоренная оценка стабильно- сти, неделя	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует 1-300 1-5 1-52 1-10
216.	СП 1.3.2322-08 Приложение N1 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.1	Диагностикумы, анти- гены, тест-системы, применяемые в меди- цине, прочие Плазма цитратная кро- личья, сыворотка гемолитическая, ком-	21.20.21.110	3006 20000	Классификация Проверка комплектности и со- ставных частей изделия: а) комплектность в соответствии с эксплуатационной документа- цией;	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.2	племент, антитоксин дифтерийный Сыво- ротки, антитела и про- чие диагностические препараты, применяе- мые в медицине Препараты диагности- ческие прочие			б) внешний вид и состояние упаковки изделия и его компо- нентов; в) наличие маркировки изделия и его компонентов, подтвер- ждающей соответствие требова- ниям нормативной документа- ции изготовителя. -агрегатное состояние (таблетка, порошок, аморфная масса, жид- кость и т.п.); -цвет, ед.RGB -прозрачность (для жидкостей), %; -наличие или отсутствие осадка или хлопьев (для жидкостей); Оценка эффективности, % Анализ образцов серконверсии, % Оценка эффективности, % Соотношение оптических плот- ностей, отн. Ед. Соотношение интенсивностей флюоресценции, отн. Ед. Чувствительность, %	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует 0-255 0-100 Присутствует или отсутствует 0-100 0-100 0-100 0-1 0-1 0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.4 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.7.3. ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.8 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.3, 5.4.5, 5.4.6 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.4 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.7					

1	2	3	4	5	6	7
					-Положительный контроль, %	0-100
					-Отрицательный контроль, %	0-100
					-Время достижения устойчивых показателей теста	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.8				-Положительный контроль, %	0-100
					-Отрицательный контроль, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.1				-Время растворения, сек	0-28800
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.2				-Чувствительность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.3				-Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору	Соответствует или не соответствует
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.4				-Тест на открытие, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.5				-Линейность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.6				-Коэффициент вариации, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.7				-Допустимый разброс результатов, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.8				-Оптическая плотность цветообразующего раствора, ед. ОП	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.9				-Время достижения устойчивых значений оптической плотности,	0-4000

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.10				сек -Изменение оптической плотности рабочего раствора реагентов, ед. ОП	0-10000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.11				-Значение межфлаконной вариации, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.10				-чувствительность сенсорного элемента индикаторных полосок, %;	0-100
					-время достижения стабильной окраски сенсорного элемента, сек;	0-4000
					-правильность определения анализируемого вещества, %;	0-100
					-помехоустойчивость определения анализируемого вещества к наличию других интерферирующих соединений, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.11				-растворимость компонентов, %	0-100
					-количественное определение анализируемого параметра, сек	0-28800
					-количественное определение анализируемого параметра, ед. ОП	0-10000
					-отклонение значений анализируемого параметра от аттестованного значения этого показателя	0-100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.12				теля, %	
					-Чувствительность, %	0-100
					«открытие», %	0-100
					«линейность», %	0-100
					коэффициент вариации, допу- стимый разброс результатов, %	0-100
					Растворимость, сек	0-4000
					Прозрачность и цветность сухих компонентов изделия:	
					Прозрачность и цветность, %	0-100
					Определение pH, ед. ОП	0-14
					Определение стерильности, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение чистоты розлива, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение специфической активности, %	0-100
					Скорость роста, сутки	0-14
					Чувствительность среды, %	0-100

1	2	3	4	5	6	7
					Дифференцирующие свойства питательной среды, %	0-100
					Ингибирующие свойства среды, %	0-100
					Эффективность среды, %	0-100
					Сохранения жизнеспособности. %	0-100
					Стабильности основных биологических свойств, неделя	1-300
217.	ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 П. 4.2 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 5 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 6 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Раздел 7 ГОСТ ISO 11737-1-2012 Приложение А,В	Медицинские материалы, реактивы изделия и вспомогательные вещества для комплектации медицинских наборов		3002 000000	Идентификация Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки) Содержание этикетки внутренней упаковки Инструкция Бионагрузка, КОЕ/мл, КОЕ/г	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует 0-300
218.	ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 6	Медицинские изделия вспомогательного назначения		3002 000000	Выражение неопределенности измерения, %	0-100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 7 ГОСТ ISO 17511-2011 Раздел 8 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.1				Коммутабельность, отн. ед Инструкция Проверка комплектности и составных частей изделия: а) комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией; б) внешний вид и состояние упаковки изделия и его компонентов; в) наличие маркировки изделия и его компонентов, подтверждающей соответствие требованиям нормативной документации изготовителя. -агрегатное состояние (таблетка, порошок, аморфная масса, жидкость и т.п.); -Цвет, ед.RGB; -прозрачность (для жидкостей); -наличие или отсутствие осадка или хлопьев (для жидкостей); -Оценка эффективности, %	0-1 Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует 0-255 0-100 Присутствует или отсутствует 0-100 0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.1.2				Анализ образцов сероконверсии, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.4 ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.2.7.3.					

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. П. 5.2.8				Оценка эффективности, %	0-100
					-концентрация анализируемого антигена (антител) в контрольной сыворотке (плазме), ед. ОП	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.3, 5.4.5, 5.4.6				Соотношение оптических плотностей, отн. Ед.	0-1
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.4				Соотношение интенсивностей флюоресценции, , отн. Ед	0-1
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.7				Чувствительность. %	0-100
					Положительный контроль, %	0-100
					Отрицательный контроль, %	0-100
					Время достижения устойчивых показателей теста, сек	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.8				Положительный контроль, %	0-100
					Отрицательный контроль, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.1				Время растворения, сек	0-28800
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.2				Чувствительность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.3				Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору	

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.4				-Тест на открытие, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.5				-Линейность, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.6				-Коэффициент вариации, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.7				-Допустимый разброс результатов, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.8				-Оптическая плотность цветообразующего раствора, ед. ОП	0-10000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.9				-Время достижения устойчивых значений оптической плотности, сек;	0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.10				-Изменение оптической плотности рабочего раствора реагентов, ед. ОП	0-10000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.9.11				-Значение межфлаконной вариации, %	0-100
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.10				-чувствительность сенсорного элемента индикаторных полосок, %;	0-100
					-время достижения стабильной окраски сенсорного элемента, сек;	0-4000
					-правильность определения анализируемого вещества, %;	0-100
					-помехоустойчивость определения анализируемого вещества к наличию других интерфериру-	0-100

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.11				ющих соединений, % -растворимость компонентов, г/л -количественное определение анализируемого параметра, сек -количественное определение анализируемого параметра, ед. ОП -отклонение значений анализируемого параметра от аттестованного значения этого показателя, % -Чувствительность, % -«открытие», % -«линейность», % -коэффициент вариации, допустимый разброс результатов, % -Растворимость, сек	1-500 0-28800 0-10000 0-100 0-100 0-100 0-100 0-4000
	ГОСТ Р 51352-2013 П. 5.4.12				Прозрачность и цветность сухих компонентов изделия: -Прозрачность, КОЕ/мл, КОЕ/г -цветность, ед.RGB; Определение pH, ед. pH	0-100 0-255 0-14

1	2	3	4	5	6	7
					Определение стерильности, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение чистоты розлива, КОЕ/мл, КОЕ/г	0-300
					Определение специфической активности, %	0-100
					Скорость роста, сутки	1-14
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.2.				Чувствительность среды, %	0-100
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.3.				Дифференцирующие свойства питательной среды, %	0-100
	ГОСТ Р 51088-2013 П. 6.4				Ингибирующие свойства среды, %	0-100
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 9				Эффективность среды, %	0-100
	ГОСТ Р 51088-2013 Раздел 14				Сохранения жизнеспособности, %	0-100
	ГОСТ Р 51088-2013 Приложение А				Стабильности основных биоло- гических свойств, неделя	1-300
					Классификация	Соответствует или не соответствует
					Маркировка	Соответствует или не соответствует
					Упаковка	Соответствует или не соответствует
					Эксплуатационная документа- ция	Соответствует или не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					Комплектность Срок годности Инструкция	Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует Соответствует или не соответствует
219.	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010	Устройства для испытания антимикробной чувствительности	21.59.52.140			
	п.5.2.4				Испытание воспроизводимости устройства	Тройное испытание десяти штаммов с включением штамма, который дает результаты исследования МПК на шкале для испытуемого антимикробного агента
	п.5.2.7				Испытание разрешения расхождений	Наличие или отсутствие
	п.5.4.1				Точность изделия (категория согласования)	Приблизительно 90%.
	п.5.4.2				Контроль качества изделия (для диск-диффузионных тестов диаметр зоны контрольных штаммов должен быть в соответствующем диапазоне (BSAC, CLSI, CA-SFM, DIN))	95%
	п.5.4.3				Воспроизводимость изделия для определения МПК Воспроизводимость результатов диск-диффузионных изде-	± 1 разведение вида антимикробного агента для 95% ± 3 мм размера диаметра зоны (предел 7 мм) для данного ан-

1	2	3	4	5	6	7
					лий	тимикробного агента для 95%

РАЗДЕЛ 4. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ИССЛЕДОВАНИЯ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований(испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТНВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
220.	ГОСТ 31209-2003 Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Минздрав, 1987 п.5.3.2. Изменение значения pH (водородного показателя) Часть II, п.1.4.3.3 Методические указания по санитарно-	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт с слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с орга-	32.50.22.190 32.50.50.000 21.20.24.120 21.20.24.110 21.20.24.160 21.20.24.150 32.50.50.000 32.50.22 32.50.22.190 32.50.13.110 21.20.21.110 21.20.24.160 22.19.60.111 20.59.52.140 32.50.22.124 32.50.13.190 23.19.11.140 23.19.23.130 28.99.52.000	3006 100000 9000 000000 9100 000000 9200 000000 9402 000000 3006 700000 8415 000000 3407 000000 9019 000000 9021 000000 9438 000000 9480 000000 9437 000000 9000 000000 9100 000000 9200 000000 9021 500000 9493 280000 9493 000000	Изменение значения pH (водородного показателя), ед. pH	0-14

1	2	3	4	5	6	7
	гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, Минздрав, 1986 п.7.1.1	низмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.		9018 300000 9022 130000 9018 905000 3006 200000 3002 000000 3006 400000 3306 000000 9018 400000 3808 940000 9021 200000		
221.	ГОСТ 31209-2003 п.5.3.1.	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из ма-			Восстановительные примеси, мл	0 – 1,00

1	2	3	4	5	6	7
		териалов и изделий стоматологических.				
222..	ГОСТ 31209-2003 п.5.3.3.	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн 220-360 нм, ед. ОП	0 – 0,300
223.	ГОСТ ISO 10993-4-2011	Водные вытяжки из медицинских изделий,				

1	2	3	4	5	6	7
	6.2.1 b)	имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом.			Коагуляция, определение факторов свертываемости крови, сравнение показателей контрольной и испытуемой группы	-
	6.2.1. d)	кратковременный, длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом.			Гематология, % подсчет клеточных элементов крови (лейкоциты, эритроциты), количественное определение компонентов плазмы	0,03-100
	6.2.1. c)	кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Время кровотечения не более, мин	5
224.	ГФ XIII том I ОФС.1.2.4.0005.15	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный			Испытание на пирогенность (апи-рогенность), °C	0 – 1,2

1	2	3	4	5	6	7
		янный или длительный контакт с внутренней средой организма				
225.	ГФ XII том 1 ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильные медицинские изделия			Испытание на стерильность	стерильно/нестерильно
226.	ГОСТ ISO 10993-6-2011 п.5	Имплантируемые медицинские изделия: шовные материалы, стоматологические, офтальмологические, кардиологические, для челюстно-лицевой хирургии, для остеопластики, остеосинтеза, реконструктивных, восстановительных, пластических операций			Биологические ткани, окружающие имплантат, Сравнительная оценка местных реакций ткани с подробным описанием биологического ответа на имплантацию исследуемого и контрольного образцов	-
227.	ГОСТ ISO 10993-7-2016 п.4.4, приложение В	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповре-			Этиленоксид, мг/л	0,100-10,000

1	2	3	4	5	6	7
		жденной кожей; кратко-временный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
228.	ГОСТ ISO 10993-9-2015 п.4, приложение В	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный			Продукты деградации (частицы, растворимые или образовавшиеся соединения..)	-

1	2	3	4	5	6	7
		или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
229.	ГОСТ ISO 10993-10-2011 Раздражающее действие: п.6.3 Исследование раздражающего действия на кожу экспериментальных животных п.7.4 Метод максимального сенсibiliзирующего воздействия Приложение В, В.2 Внутрикoжная реакция В.3 Исследование глазного раздражающего действия	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с орга-			Оценка раздражающего действия, в баллах	0 - 4

1	2	3	4	5	6	7
	В.4 Исследование раздражающего действия на слизистую ротовой полости В.7 Исследование вагинального раздражающего действия Сенсибилизирующее действие: 1. провокационная внутрикожная проба 2.весовые коэффициенты селезёнки и тимуса <u>МУ 1.1.578-96, п.5.7</u> <u>оценка непрямой реакции дегрануляции тучных клеток (тест in vitro)</u>	низмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Оценка внутрикожной пробы, в баллах Оценка коэффициента Стьюдента, относительных едениц Оценка непрямой реакции дегрануляции тучных клеток (тест invitro), %:	0 - 4 0 – 2,3 0 – 1,31
230.	ГОСТ ISO 10993-11-2011 п.5. п.6.	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный кон-			-Острая токсичность -Системная токсичность многократного введения (подострая,	Наличие или отсутствие Есть/нет

1	2	3	4	5	6	7
	Общетоксическое действие: —клинические симптомы интоксикации —смертность —весовые коэффициенты внутренних органов —макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет) —морфология органов и тканей животных контрольной и испытываемой групп Приложение Д Д1 Гематология: Потенциал свертываемости (РТ, АРТТ), концентрация гемоглобина, гематокрит, число тромбоцитов,	такт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			субхроническая и хроническая системная токсичность) - наличие достоверных изменений, оценка органов и тканей в месте введения вытяжек и сравнение контрольной и испытываемой групп сравнение показателей контрольной и испытываемой групп	Есть/нет

1	2	3	4	5	6	7
	число эритроцитов, число лейкоцитов Д2 Клиническая химия: Альбумин, щелочная фосфатаза, аланинаминотрансфераза, аспарагиновая трансаминаза, кальций, креатинин, общий билирубин, общий Белок, азот мочевины					
231.	ГОСТ ISO 10993-15-2011 п.7	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми			Продукты деградации (частицы, растворимые или образовавшиеся соединения..)	-

1	2	3	4	5	6	7
		оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с ГОСТ ISO 10993-7-2011 организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
232.	ГОСТ ISO 10993-18-2011 п.7	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой по-			Определение в вытяжках индивидуальных веществ и металлов	В зависимости от выявленного продукта из перечисленного в области аккредитации

1	2	3	4	5	6	7
		верхностью; опосредованный контакт с ГОСТ ISO 10993-7-2011 организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
233.	ГОСТ ISO 10993-12-2015 п.10, приложение С	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом.			Условия экстракции, °С а) б) с) д) Объем экстрагирующей жидкости: Соотношение при экстракции (площадь поверхности или масса/объем) $\pm 10\%$ (площадь поверхности к объему экстрагирующей жидкости, см²/мл	36 - 38 в течение (68 - 74) ч; 48 - 52 в течение (68 - 74) ч; 68 - 72 в течение (22 - 26) ч; 119 - 123 в течение (54 - 66) мин 1,25 - 6

1	2	3	4	5	6	7
		Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			(при толщине материала <0,5 мм и >1,0 мм) Цельные изделия неправильной формы, г/мл Пористые изделия неправильной формы, г/мл	 0,2 0,1
234.	ГОСТ ISO 10993-13-2016 п.4, 5, приложение А	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с орга-			Число исследуемых образцов, не менее, шт Отношение массы образца к исследуемому объему, не менее Водородный показатель pH раствора для испытаний, ед. pH Определение баланса масс Температура экстракции, °C Температура экстракции при ускоренной деградации, °C Продолжительность испытаний: - при ускоренной деградации, сутки - в реальном масштабе времени, мес.	3 1:10 1-14 - 36 - 38 69 - 71 2-60 1-12

1	2	3	4	5	6	7
		низмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
235.	ГОСТ 31870-2012 п.4 (метод 1)	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Железо (Fe), мг/л Никель (Ni), мг/л Хром (Cr), мг/л Свинец (Pb), мг/л Кадмий (Cd), мг/л Медь (Cu), мг/л Алюминий (Al) Цинк (Zn), мг/л Марганец (Mn), мг/л Барий (Ba) мг/л Олово (Sn), мг/л Кобальт (Co), мг/л Молибден (Mo), мг/л Титан (Ti), мг/л Ваннадий (Vn), мг/л Мышьяк (As), мг/л Ртуть (Hg), мг/л Серебро (Ag), мг/л	0,001 – 1,00 0,0003 – 0,300 0,001 – 0,300 0,001 – 0,500 0,0001 – 0,100 0,001 – 1,000 0,001 – 1,00 0,001 – 10,000 0,0001 – 0,300 0,001 – 0,300 0,001 – 2,000 0,001 – 0,300 0,001 – 0,500 0,001 – 0,500 0,005 – 0,100 0,005 – 0,300 0,0001 – 0,050 0,0005 – 0,010

1	2	3	4	5	6	7
236.	МУК 4.1.737-99 п.7 МУК 4.1.752-99 п.7	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Фенол, мг/л Фенол, мг/л	0,001-0,100 0,001-0,100
237.	МУК 4.1.2111-06, п.7.5, 8 ГОСТ Р 55227-2012	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный кон-			Формальдегид, мг/л Ацетальдегид, мг/л	0,010-1,000 0,020-1,000

1	2	3	4	5	6	7
	п.6 (метод Б)	такт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
238.	МУК 4.1.3166-14 п.8	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней			Ацетон, мг/л Метанол, мг/л Этилацетат, мг/л Изопропанол, мг/л Бензол, мг/л Акрилонитрил, мг/л Стирол, мг/л	0,01-0,800 0,01-0,800 0,01-0,500 0,01-0,800 0,001-0,500 0,001-0,500 0,0025-0,100

1	2	3	4	5	6	7
		средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
239.	МУК 4.1.2116-06.	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратко-			Стирол, мг/л	0,0025-0,100

1	2	3	4	5	6	7
		временный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
240.	МР 2413-81 МУ 2.1.4.1060-01, приложение 4	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный			Эпихлоргидрин, мг/л	0,010-0,500

1	2	3	4	5	6	7
		контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
241.	ГОСТ 30351-2001 п.3.	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом.			Капролактамы, мг/л	0,010-10,000

1	2	3	4	5	6	7
		Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
242.	ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) п.5	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Винилхлорид, мг/л	0,0005-0,100

1	2	3	4	5	6	7
243.	МУК 4.1.658-96 п.7	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Акрилонитрил, мг/л	0,001-0,500
244.	МУК 4.1.1301-03 п.8	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный кон-			Метилэтилкетон, мг/л	0,010-0,500

1	2	3	4	5	6	7
		такт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
245.	МУ 5141-89 п.4	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней			Циклогексанон, мг/л	0,100-5,000

1	2	3	4	5	6	7
		средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
246.	МУК 4.1.1305-03 п.8	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратко-			Тетрагидрофуран, мг/л	0,100-20,000

1	2	3	4	5	6	7
		временный, длительный контакто слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой по- верхностью; опосредо- ванный контакт с орга- низмом. Водные вытяжки из ма- териалов и изделий сто- матологических.				
247.	МУК 4.1.656-96 п.7	Водные вытяжки из ме- дицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный кон- такт с кровью и лимфой; кратковременный, посто- янный или длительный контакт с внутренней средой организма; крат- ковременный, длитель- ный контакт с неповре- жденной кожей; кратко- временный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный			Метилметакрилат, мг/л	0,001-0,500

1	2	3	4	5	6	7
		или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
248.	ГОСТ ISO 10993-6-2011: п.5, приложения В,С,D	Имплантируемые медицинские изделия: шовные материалы, стоматологические, офтальмологические, кардиологические, для челюстно-лицевой хирургии, для остеопластики, остеосинтеза, реконструктивных, восстановительных, пластических операций			Биологические ткани, окружающие имплантат (сравнительная оценка местных реакций ткани с подробным описанием биологического ответа на имплантацию исследуемого и контрольного образцов)	Соответствует или нет

ВРИО генерального директора

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.К.Сергеев

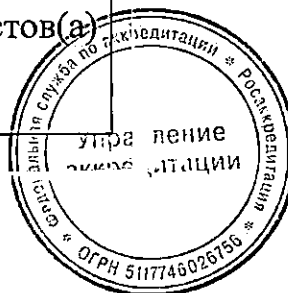
Руководитель испытательного центра

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С. В. Михеев

Протокол №	454 (состоит из 2-х листов)
Протокол №	454 (состоит из 2-х листов)



Эксперт по аккредитации:

Ж.Л.Рагиневич

Технические эксперты:

О.В.Токмина

Е.В.Зайкова

Б.П.Жезлов