

3 КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации
ЛИТВАК А. Г.

220618

Приложение к аттестату аккредитации
№ РОСС RU.0001.517966
от « 15 » апреля 2015г.
на 73 листах, лист 1

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

Адрес места осуществления деятельности: 115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, дом 11, стр. 42

№ 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 Р 57762 (раздел 4, п. 4.1 - 4.6, раздел 5 п.4.7-4.9 п. 4.12 – 4.14 раздел 6 раздел 7)	Белье абсорбирующее для инвалидов	32.50.50.000	3006 10 900 0	- идентификация: внешний вид, комплектность Технические характеристики - размеры - абсорбционная способность - масса - устойчивость при транспортировании и хранении - маркировка - упаковка	- не менее 400x600 мм 600x600 мм 600x900 мм 400-500 мл 800-1200 мл 1200-1900 мл 2 – 10 кг Устойчиво /не устойчиво Визуально Визуально

1	2	3	4	5	6	7
23.	ГОСТ Р 57769 (раздел 4, раздел 5, п.5.1-5.6 п.5.7 раздел 8.	Противопролежневые изделия - матрацы - подушки	32.50.50.000	3006 10 900 0	- идентификация: типы	-
					- основные параметры матрацев:	
					- габаритные размеры	800×1900 мм – 2000 ×2000 мм
					- максимальная нагрузка	120-160 кг.
					- давление компрессора (входящего в состав матраца)	от 40 до 100 мм.рт.ст.
					- уровень шума создаваемого компрессором(входящего в состав матраца)	не более 50 дБа.
					- основные параметры подушек	
					- габаритные размеры	400×300 мм – 500 ×700 мм
					- максимальная нагрузка	100-110 кг.
					- давление компрессора (входящего в состав матраца)	от 40 до 100 мм.рт.ст.
					- уровень шума создаваемого компрессором(входящего в состав матраца)	не более 50 дБа.
					- устойчивость к внешним воздействиям	Устойчиво /не устойчиво
3.	ГОСТ Р 57396 (раздел 3, раздел 4, раздел 8, п.8.4.2-8.4.3 раздел 10, п.10.1 п.10.2)	Перчатки хирургические резиновые	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация:	-
					классификация, материалы	
					Размеры:	
					- длина	245-265 мм
					- ширина	70-114 мм
- упаковка	Визуально					
- маркировка	Визуально					
4.	ГОСТ Р 57397 (раздел 3, раздел 4, раздел 8, п.8.4.2-8.4.3 раздел 10, п.10.1 п.10.2)	Перчатки медицинские диагностические резиновые	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация:	-
					классификация, материалы	
					Размеры:	
					- длина	245-265 мм
					- ширина	70-114 мм
- упаковка	Визуально					
- маркировка	Визуально					

1	2	3	4	5	6	7
5.	ГОСТ Р 57761 (раздел 3)	Обувь ортопедическая	32.50.22.126 32.50.22.120	9021 10 100 0	- идентификация..	-
6.	ГОСТ Р 57764 (раздел 8, п 8.6 п 8.2 -8.3 п.8.4 п. 8.23 п. 8.10 п.8.32)	Трости опорные и кости подмышечные	32.50.22.125 32.50.22.128	9021 10 100 6602 00 000 0	- идентификация внешний вид, показатели назначения Конструктивные требования: - масса опорной трости - масса костыля подмышечного - ширина рукоятки изделия - механические свойства - требования надежности - устойчивость при транспортировании и хранении требования эргономики: - усилие управления элементами фиксации - комплектность - маркировка - упаковка	- Не более 1,5 кг Не более 3 кг Не менее 25 мм и не более 50 мм Соответствует/не соответствует Устойчиво /не устойчиво 5-36 Н Визуально
7.	ГОСТ Р 57765 (раздел 5, раздел 6, раздел 7 раздел 10, раздел 11 раздел 12 раздел 13)	Изделия протезно- ортопедические	32.50.22 32.50.22.120 32.50.22.129	9021 10 100 0	- идентификация внешний вид, показатели назначения - технические требования - усилие в локтевой тяге - угол между осями гильзы предплечья и плеча - устойчивость при транспортировании и хранении - комплектность - маркировка - упаковка	- 30 - 80 Н 165°-170° Устойчиво /не устойчиво Визуально
8.	ГОСТ Р 57770 (раздел 5)	Матрацы ортопедические	32.50.50.000 32.50.22.129	3006 10 300 9	- идентификация внешний вид, внешний вид - масса Габаритные размеры:	- Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
		Матрацы ортопедические			- длина - ширина Высота: - пружинный матрац - беспружинный матрац Основные параметры матрацев: - масса потребителя - диаметр пружины - количество пружин на м ² - устойчивость при транспортировании и хранении	1860-2050 мм 600-1800 мм Не менее 180 мм Не менее 160 мм До 60 кг для мягких 60-90 кг для средней жесткости Более 90 кг для повышенной жесткости Не менее 60 мм для мягких Не менее 40 мм для средней жесткости Не менее 20 мм для повышенной жесткости 250-290 шт для мягких 500-580 шт для средней жесткости 1000-1160 шт для повышенной жесткости Устойчиво /не устойчиво
9.	ГОСТ Р 57768	Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей	32.50.22.126 32.50.22.120	9021 10 100 0 9021 10 900 0	- идентификация: конструкции и материалам - устойчивость при транспортировании и хранении - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво Визуально
10.	ГОСТ Р 57771	Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей	32.50.22.126	9021 10 100 0 9021 31 000 0	- идентификация: конструкции и материалам - устойчивость при транспортировании и хранении - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво Визуально

1	2	3	4	5	6	7
11.	ГОСТ Р ИСО 18113-1	Информация, предоставляемая изготовителем - маркировка медицинских изделий - эксплуатационная документация	26.60.12.119	9027 90 100 0 3822 00 000 0	- язык	Визуально
					- символы и окраски для идентификации	
					- значения и номенклатура	
					- микробиологический статус	
					- инструкции по применению	
					- изменения в медицинском изделии для диагностики in vitro	
					- обнаружение остаточных рисков	
					- идентификация компонентов	
					- оказание помощи	
12.	ГОСТ Р ИСО 18113-2		26.60.12.119	9027 90 100 0 3822 00 000 0	- содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки)	Визуально
					- содержание этикетки внутренней упаковки	
					- содержание инструкций по применению	
13.	ГОСТ Р ИСО 18113-3		26.60.12.119	9027 90 100 0 3822 00 000 0	- этикетка и маркировка	Визуально
					- элементы инструкций по применению	
					- содержание инструкций по применению	
14.	ГОСТ Р ИСО 15197	Системы мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	26.60.12.119	9027 10 900 0	- идентификация: конструкции и материалам	-
					- устойчивость при транспортировании и хранении	
					- проверка электропитания	12- 32 В
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
- упаковка						
15.	ГОСТ Р 56894	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим	26.60.12.119	9027 10 900 0 3822 00 000 0	- описание изделия и его технических характеристик, включая варианты (конфигурации) и	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
		принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro			принадлежности - таблица соответствия общим принципам - основные результаты анализа и управления риском - информация по проектированию и производству - деятельность по верификации и валидации - маркировка	
16.	ГОСТ Р ЕН 13612	Лабораторные анализаторы	26.60.12.119	9018 90 500 9	- идентификация: тип - устойчивость при транспортировании и хранении - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво Визуально
17.	ГОСТ Р 56169	Оптические приборы - микроскопы операционные	26.60.12.119	9018 50 900 0	- идентификация: конструкции - технические характеристики - минимальный интервал межзрачковых расстояний - устойчивость при транспортировании и хранении	- От 55 до 75 мм Устойчиво /не устойчиво
18.	ГОСТ IEC 60825-1	Лазерная аппаратура	26.60.12.119	9018 13 000 0	- идентификация: класс лазера - длина волны, λ - длительность эмиссии - предел доступной эмиссии	- 180 – 10 ⁶ нм 10 – 30000 с 10 – 3 · 10 ¹⁰ Вт · м ²
19.	ГОСТ IEC/TR 60825-13	Лазерная аппаратура	26.60.12.119	9018 13 000 0	- идентификация: класс лазера - длина волны, λ - временные характеристики источника - длительность излучения/эмиссии - мощность излучения - спектральный диапазон	- От 302 до 1400 нм Импульсный/нет 0,25; 100; 300000 с 30 мВт – 150 Вт 190 – 2000 нм

1	2	3	4	5	6	7
		Лазерная аппаратура			- диапазон энергий - средняя максимальная плотность мощности	20 мДж – 100 Дж 12 кВт/см ²
20.	ГОСТ IEC 61010-1 (за исключением п. 10.5.3, п.9.3.2)	Электрические контрольно-измерительные приборы	26.51.66.125	9022 13 000 0 9022 14 000 0 9022 19 000 0 9022 21 000 0 9022 29 000 0 9022 90 000 0	- идентификация: конструкции - устойчивость при транспортировании и хранении - электробезопасность - напряжение - переменный ток - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво 110 – 420 В 2 – 30 А Визуально
21.	ГОСТ Р 51084	Тележки для транспортирования пациентов и грузов	32.50.50.000	9402 90 000 0	- идентификация: классификация Основные параметры и размеры: - угловые размеры - длина панели - ширина панели - высота панели (нижний уровень) - высота панели (верхний уровень) - масса Технические требования: - зазоры - усилия - номинальная нагрузка - средняя скорость самопроизвольного опускания панели - углы наклона - маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	- Не менее 15° 1510 – 2175 мм 535 – 675 мм Не более 550 – 805 мм Не менее 900 – 945 мм 40 – 80 кг Не более 3 – 5 мм Не более 50 – 300 Н (5 – 30 кгс) 9,8 – 81 кг Не более 5 мм/ч 15° – 45° Визуально
22.	ГОСТ 31056	Концентраторы кислорода	32.50.21.121	9019 20 000 0	Вибрация и шум: - максимальный уровень звукового давления	≤ 60 дБ

1	2	3	4	5	6	7
		Концентраторы кислорода			- максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент - температура газа на выходе	50°C для металлов / 60°C для неметаллов Не более 41°C
23.	ГОСТ 30324.0	Изделия медицинские электрические	26.60.12.120 26.60.12.119 26.60.11.113 26.60.12.125 32.50.42 26.60.13.130 26.60.13.120 26.60.13.190 32.50.21.121	9018 11 000 0 9018 12 000 0 9018 13 000 0 9018 14 000 0 9018 19 100 0 9018 19 900 0 9018 20 000 0 9018 41 000 0 9018 50 100 0 9018 50 900 0 9018 90 100 0 9018 90 200 0 9018 90 300 0 9018 90 400 0 9018 90 500 1 9018 90 500 9 9018 90 600 0 9018 90 750 0 9018 90 840 1 9018 90 840 9	- идентификация: конструкции - устойчивость при транспортировании и хранении - электробезопасность - напряжение - переменный ток - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво 110 – 320 В 2 – 30 А Визуально
24.	ГОСТ 30324.2.9	Дозиметры для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом	26.60.13.190	9018 19 900 0 9018 90 840 1 9022 13 000 0 9022 14 000 0 9022 19 000 0 9022 21 000 0 9022 29 000 0 9022 30 000 0 9022 90 000 0	- идентификация: конструкции - устойчивость при транспортировании и хранении - электробезопасность - токи утечки - комплектность - маркировка - упаковка	- Устойчиво /не устойчиво Не более 0,5 мА Визуально
25.	ГОСТ 30324.3	Аппараты для коротковолновой терапии	26.60.13.130	9018 90 840 9	- идентификация: конструкции - электробезопасность - напряжение	- 110 – 320 В

1	2	3	4	5	6	7
		Аппараты для электрошоковой терапии			- переменный ток - токи утечки	2 – 30 А Не более 0,5 мА
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
26.	ГОСТ 30324.8	Терапевтические рентгеновские аппараты	26.60.13.190	9022 19 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- излучение утечки - максимально допустимая мощность воздушной кермы	1 – 10 мГр
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
27.	ГОСТ 30324.10	Стимуляторы нервов и мышц	26.60.13.130	9018 90 750 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность - напряжение - переменный ток - токи утечки	110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА
					значения длительностей импульса	±30% при измерении с погрешностью не более ±10% с нагрузочным резистором
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
28.	ГОСТ 30324.12	Аппараты искусственной вентиляции легких	32.50.21.121	9019 20 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность - напряжение - переменный ток - токи утечки	110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА
					- температура поверхностей	Не более 41°С
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
29.	ГОСТ 30324.14	Аппараты для электрошоковой терапии	26.60.13.130	9018 90 750 0	- идентификация: конструкции	
					- электробезопасность - напряжение - пути токов утечки	110 – 320 В Не менее 10 мм
					- комплектность	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
		Аппараты для электрошоковой терапии			- маркировка - упаковка	
30.	ГОСТ 30324.15	Рентгеновские генераторы с накопительным конденсатором	26.60.11.113	9022 90 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность - разность потенциалов	Не менее 50 В
					- комплектность	Визуально
					- маркировка - упаковка	
31.	ГОСТ 30324.23	Приборы для чрезкожного мониторинга парциального давления	26.60.12.124	9018 19 100 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность -напряжение - переменный ток -токи утечки	110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА
					- комплектность	Визуально
					- маркировка - упаковка	
32.	ГОСТ 30324.25	Электрокардиографы	26.60.12.121	9018 11 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность - токи утечки на рабочую часть	не более 0,05 мА,
					- комплектность	Визуально
					- маркировка - упаковка	
33.	ГОСТ 30324.26	Электроэнцефалографы	26.60.12.121	9018 19 900 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность - электрическая прочность	3-5 кВ
					- комплектность	Визуально
					- маркировка - упаковка	
34.	ГОСТ 30324.34	Приборы для прямого мониторинга кровяного давления	26.60.12.129	9018 90 100 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность -напряжение - переменный ток -токи утечки	110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	

1	2	3	4	5	6	7
35.	ГОСТ 23498	Аппаратура искусственного кровообращения	32.50.21.121	9018 19 900 0 9018 90 500	- упаковка - идентификация: конструкции	-
36.	ГОСТ Р 57629	Магистралы инфузионные однократного применения	32.50.21.121	9018 90 300 0	Загрязненность частицами: - количество частиц - размер частиц - весовой коэффициент - утечки - прочность при растяжении - комплектность - маркировка - упаковка	Не более предельного значения индекса загрязнения, равного 90 От 25 мкм более 100 мкм От 0,1 до 5 Изделия должны обеспечивать отсутствие утечек воздуха при положительном и отрицательном внутреннем давлении Изделия должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с Визуально
37.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24	Электрические медицинские изделия	32.50.21.121	9018 39 000 0 9018 90 500 1 9018 90 300 0	- идентификация: конструкции - электробезопасность - напряжение - переменный ток - токи утечки - комплектность - маркировка - упаковка	- 110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА Визуально
38.	ГОСТ Р ИСО 6009	Иглы инъекционные однократного применения	32.50.13.110	9018 32 100 0 9018 32 900 0 9018 39 000 0	- идентификация: цвет	-
39.	ГОСТ Р ИСО 7886-2	Шприцы инъекционные однократного применения	32.50.13.110	9018 31 100 9 9018 31 900 9	Характеристики потока: - отклонение объемной скорости потока Податливость шприца: - максимальный вытесненный объем жидкости Усилие перемещения штока:	±2% / ±5% 0,03 – 2,1 мл
		Шприцы инъекционные				

1	2	3	4	5	6	7
		однократного применения			- усилие инициации движения	30 Н
					- максимальное поддерживающее усилие	15 – 20 Н
					- максимальное отклонение усилия перемещения	10% – 20%
					Размеры шприца:	
					- номинальный объем	5 – 50 мл
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
40.	ГОСТ ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения	32.50.13.190 32.50.13.110	9018 90 500 9	- идентификация: чистота поверхности	-
					- коррозионная стойкость	После испытаний на изделии не должно быть коррозии
					- минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера	0,55 – 1,85 мм
					- минимальное усилие на разрыв	3 – 15 Н
					- герметичность	Изделия не должны допускать утечку жидкости
					- информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
41.	ГОСТ ISO 10555-2	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Катетеры ангиографические	32.50.13.190 32.50.13.110	9018 90 500 9	- идентификация: рентгеноконтрастность, боковые отверстия, конфигурация наконечника	-
					- протекание и повреждения в условиях высокого статистического давления	не должно быть протекания жидкости или видимых признаков повреждения
42.	ГОСТ ISO 10555-3	Катетеры внутрисосудистые однократного применения. Катетеры венозные центральные	32.50.13.190 32.50.13.110	9018 90 500 9	- рентгеноконтрастность	Соответствует/не соответствует
					- конфигурация наконечника	
					- разметка расстояний	Не более 5 см
					- маркировка каналов	Визуально
					- скорость потока	от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров 2 ГО СТ ISO 10555-3-2011 номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости,

1	2	3	4	5	6	7
						указанной изготовителем для катетеров номинальным наружным диаметром 1,0 мм и более
					- усилие на разрыв	Не менее 3-5 Н
					- информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
					- технические требования	Соответствует/не соответствует
					- безопасность	
					- транспортирование и хранение	
43.	ГОСТ Р ИСО 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл	32.50.13.110	9018 32 100 0 9018 32 900 0 9018 39 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- обозначение размеров	Визуально
					Размеры:	
					- наружный диаметр	0,203 – 3,500 мм
					- внутренний диаметр	0,089 – 2,819 мм
					Сопротивление изгибу:	
					- усилие на изгиб	1,1 – 60,1 Н
					Сопротивление излому:	
					- расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба	5,9 – 31,6 мм
					- сопротивление коррозии	На изделии не должно быть признаков коррозии
44.	ГОСТ 25377	Иглы инъекционные многократного применения	32.50.13.110	9018 32 100 0	- идентификация: внешний вид	-
					- диаметр	0,4 – 2,5 мм
					- длина	10 – 200 мм
					- угол заточки	(12°- 30°) ±2°
					- диаметр мандрена	Не менее 0,10-1,75 мм
					- толщина стенки	0,13 – 0,33 мм
					- радиус кривизны мандрена	Не менее 30 – 80 мм
					- усилие прокола	Не более 0,35 – 2,80 Н
					- осевая нагрузка	Не менее 25 – 80 Н
					- соосность	Не более 3°
					- шероховатость Ra	Не более 0,16 мм
					- устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции,	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					предстерилизационной очистки, стерилизации	
45.	ГОСТ 30393	Скальпели со съёмными лезвиями	32.50.13.190	9018 49 900 0	- угловые размеры	30° - 35°
					- размеры съёмного лезвия	1,18 – 24,27 мм
					- размер ручки скальпеля	1,12 – 24,18 мм
46.	ГОСТ Р 57386 (ГОСТ Р 57386/ISO/TR 14283)	Имплантаты для хирургии	32.50.21.121 32.50.22.127	9021 29 000 0 9021 50 000 0	-идентификация: конструкция	-
					- устойчивость при транспортировании и хранении	Устойчиво /не устойчиво
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
47.	ГОСТ Р ИСО 14607	Имплантаты молочных желез	32.50.21.121	9021 39 900 0	Целостность оболочки:	
					- удлинение	Не менее 450%
					- остаточное удлинение	Не более 10%
					- прочность соединений, швов и спаек	Должны выдерживать удлинение на 100% - 300% в течение 10 с
					- исправность клапана и инъекционного порта	Не должно происходить никаких утечек
					- усталостная прочность	При визуальном осмотре с десятикратным увеличением должны отсутствовать любые разрывы, трещины или разрезы
					- ударпрочность	Не должно быть повреждений
					- информация для пользователя	Визуально
48.	ГОСТ Р ИСО 14708-3	Импламентируемые нейростимуляторы	32.50.21.121	9021 90 900 9	-идентификация: конструкция	-
					- устойчивость при транспортировании и хранении	Устойчиво /не устойчиво
					- характеристики импульса стимуляции	От 5 до 500 Гц
					- сопротивление проводника или кабеля-удлинителя при постоянном токе	Не менее 500 Ом
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	

1	2	3	4	5	6	7
49.	ГОСТ Р ИСО-14708-7	Системы кохлеарной имплантации	32.50.21.121	9021 40 000 0	-идентификация: конструкция	-
					- амплитуда выходного сигнала	2- 5 В
					- полное сопротивления	10 кОм
50.	ГОСТ Р ИСО 14708-4	Имплантируемые инфузионные насосы	32.50.21.121	9021 39 900 0	-идентификация: конструкция	-
					- число частиц	100 частиц/мл
					- устойчивость при транспортировании и хранении	Устойчиво /не устойчиво
51.	ГОСТ Р ИСО 15142-1	Гвозди для остеосинтеза	32.50.22.127	9021 10 100 0	-идентификация: конструкция, материал	-
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
52.	ГОСТ Р ИСО 15142-2	Составные части замков	32.50.22.127	9021 10 100 0	-идентификация: конструкция, материал	-
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
53.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8	Аппараты рентгеновские терапевтические	26.60.13.190	9022 19 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- излучение утечки - максимально допустимая мощность воздушной кермы	1 – 10 мГр/с
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
54.	ГОСТ Р 57630 (ГОСТ Р 57630/IEC/TS 62736)	Сканеры эхо-импульсные	26.60.12.119	9018 12 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- частота	0,5 - 100 МГц
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
55.	ГОСТ Р 57631 (ГОСТ Р 57631/IEC/TS 62791)	Сканеры эхо-импульсные	26.60.12.119	9018 12 000 0	- глубина сканирования	3 -20 мм

1	2	3	4	5	6	7
56.	ГОСТ Р ИСО 9211-1	Оптические покрытия	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	- идентификация: термины и определения	-
57.	ГОСТ Р ИСО 9211-2	Оптические покрытия.	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	- - идентификация: числовое описание и графическое представление спектральных характеристик	-
58.	ГОСТ Р ИСО 9211-4	Оптические покрытия.	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Сопротивление истиранию: - число циклов - усилие	20 – 100 4 – 11 Н
					Адгезия: - скорость отрыва ленты	2 – 3 с на 25 мм (медленная) 1 с на 25 мм (быстрая) Быстрее чем 1 с на 25 мм (рывком)
59.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2017	Оборудование для брахитерапии, работающее по методу «афтерлодинг»	26.60.13.190	9022 21 000 0 9022 29 000 0	- идентификация: конструкция, материал	-
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
60.	ГОСТ Р 57217	Барокамеры медицинские многоместные	32.50.21.121	9019 20 000 0	Основные параметры и размеры:	
					- рабочее давление	1,0 МПа
					- внутренний диаметр корпуса	Не менее 1800 мм
					- диаметр в свету входного люка в отсек	Не менее 700 мм
					- диаметр в свету переходного круглого люка из отсека в предкамеру (отсек)	Не менее 700 мм
					- длина медицинского круглого шлюза	Не менее 300 мм
					- диаметр в свету медицинского круглого шлюза	Не менее 200 мм
					- диаметр смотровых иллюминаторов в свету	Не менее 200 мм
					- диаметр световых иллюминаторов в свету	Не менее 105 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- обеспечиваемая длительность пребывания людей в условиях повышенного давления газовой среды	240 ч
					- основные показатели и характеристики (свойства)	Соответствует/не соответствует
					- требования к сырью, материалам, покупным изделиям	Для изготовления всех частей корпуса применяют материалы, используемые для изготовления сосудов, работающих под давлением
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
61.	ГОСТ Р 55038	Эндотампонады глазные	32.50.22.127	9021 39 100 0	- идентификация: информация, предоставляемая изготовителем	-
62.	ГОСТ Р 56924 (ИСО 4049)	Материалы полимерные восстановительные	32.50.50.000	3006 40 000 0	- толщина пленки материалов для фиксации	Не более 50 мкм
					- прочность при изгибе	50 – 100 МПа
					- цвет восстановительных материалов	Визуально
					- цветостойкость после облучения и водопоглощения	
- рентгеноконтрастность						
63.	ГОСТ Р 57620 (ИСО 15912)	Материал формовочный огнеупорный и материал для моделей	20.59.52.120	3407 00 000 0	- идентификация	-
			32.50.50.000	3407 00 000 0	консистенция материал и отсутствие загрязнений	
			32.50.50.000	3006 91 000 0	- текучесть	Отличие не более 30% от значений, указанных изготовителем
			23.91.11.190	2513 20 000 0		
			32.50.11	9018 49 100 0	- время схватывания и затвердевания	Отличие не более 30% от значений, указанных изготовителем
			32.50.13.190	9018 41 000 0		
			32.50.11	9018 49 100 0	- прочность при сжатии	Не менее 2 МПа
					- линейное расширение при твердении	В пределах 15% значений, указанных изготовителем
		- линейное термическое изменение размеров	Превышение не более 20% значений, указанных			

1	2	3	4	5	6	7
						изготовителем
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	Визуально
64.	ГОСТ Р ИСО 14356	Материалы дубликационные	32.50.50.000	3407 00 000 0	- упругое восстановление	Не менее 96,50%
					- сопротивление раздиру	0,3-1,0 Н/мм
					- упаковка	Визуально
					- этикетка	
					- инструкция по применению	
65.	ГОСТ Р ИСО 15841	Проволока ортодонтическая	32.50.50.000	3006 91 000 0	- идентификация конструкция	-
					- упаковка и маркировка	Визуально
66.	ГОСТ ISO 15606	Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним	23.91.11.190	2513 20 000 0	- идентификация конструкция	-
					- усилие извлечения наконечника	Не менее 20 Н
					- крутящий момент	200 Н·мм
					- усилие вставления наконечника	Не более 50 Н и 700 Н·мм
					Работоспособность:	
					- частота	4000 – 40000 Гц
					- амплитуда	200 мкм
					- усилие потери скорости колебаний	Не более 10 Н
					- уровень шума	Не более 80 дБА
					- устойчивость к коррозии	Должны быть коррозионно-стойкими
					- устойчивость к стерилизации	Не менее 250 циклов
					- напряжение для подачи света	Не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока
					- инструкции по применению	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
67.	ГОСТ Р ИСО 22374	Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них	32.50.11	9018 49 100 0	Частота инструмента для удаления зубного камня при работе на заданных параметрах, рекомендованных изготовителем	в диапазоне от 18000 до 60000 Гц.

1	2	3	4	5	6	7
68.	ГОСТ Р ИСО 13295	Дискодержатели	32.50.13.190	9018 41 000 0	- твердость по Виккерсу	Не менее 250 Н/мм ²
					- маркировка - упаковка	Визуально
69.	ГОСТ Р 50351.1	Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы	32.50.11	9018 49 100 0	- размеры цветное обозначение, идентификация	-
					- сопротивление излому при кручении и угловое отклонение	320 МПа
					- сопротивление изгибу	50 Н
					- упаковка	Визуально
70.	ГОСТ Р 50351.2	Каналорасширители	32.50.13.190	9018 49 900 0	- маркировка	-
					идентификация: обозначение - упаковка и маркировка	Соответствует/не соответствует Визуально
71.	ГОСТ ISO 7785-1	Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники	32.50.11.000	9018 49 100 0	- идентификация: конструкция	-
					Патрон (цанга):	-
					- усилие для вставления и извлечения испытательного мандрена	22 – 45 Н
					- крутящий момент зажатого в патроне испытательного мандрена	Не менее 1,6 Н·см без проскальзывания
					- биение	Не более 0,03 мм
					Работоспособность:	-
					- скорость	160000 мин ⁻¹ (об/мин)
					- крутящий момент ротора	0,05 Н·см
					Подача воды и воздушной эмульсии:	-
					- скорость потока воды в наконечнике	Не менее 50 см ³ /мин при давлении 200 кПа (2,0 бар)
					- расход воздуха, обеспечиваемый наконечником	Не более 1,5 дм ³ /мин при давлении 200 кПа (2,0 бар)
					- соединительные размеры	Визуально
- максимальное давление воздуха	50% выше рекомендованного рабочего давления					

1	2	3	4	5	6	7
					- уровень звука	Не более 80 дБА
					- устойчивость к воздействию коррозии	Наконечники должны быть коррозионно-стойкими
					- устойчивость к процедуре стерилизации	Не менее 250 циклов
					- напряжение для подачи света	Не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока
					- инструкция по использованию, технической эксплуатации и техническому обслуживанию	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
72.	ГОСТ ISO 7785-2	Прямые и угловые наконечники	32.50.11.000	9018 49 100 0	- идентификация: конструкция	-
					- размеры головки и носовой части и их наименования	Соответствует/не соответствует
					Зажимное устройство:	
					- усилие для вставления и извлечения контрольных оправок	22-45Н / не менее 22Н / не менее 45 Н
					- крутящий момент	Не менее 1,6 Н·см без проскальзывания / не менее 4 Н·см / не менее 2 Н·см
					- биение	0,08 мм
					Подача воды и воздуха:	
					- скорость подачи воды	Не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар)
					- скорость подачи воздуха	Не менее 1,5 л/мин при давлении 200 кПа (2 бар)
					- соединение наконечника	Визуально
					- устойчивость к стерилизации	Не менее 250 циклов
					- повышение температуры	Не более 20°C по сравнению с температурой окружающей среды
					- коррозионная стойкость	Наконечники должны быть коррозионно-стойкими
					- напряжение для подачи света	Не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока
					- инструкция по	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
					эксплуатации, уходу и обслуживанию	
					- маркировка	
					- упаковка	
73.	ГОСТ ISO 13397-2	Периодонтальные кюретки типа Gr	32.50.11.000	9018 49 900 0	- ширина клинка	0,85±0,15 мм
					- толщина клинка	0,6±0,1 мм
					- высота клинка	(2,2-3,5) ±0,3 мм
					- высота хвостовика	(3,0-8,6) ±0,5 мм
					- длина до первого сгиба	(8,6-14,3) ±0,7 мм
					- угол резания	70±3°
					- угол смещения	(0-44)±3°
					- общая длина	≤178 мм
74.	ГОСТ ISO 13397-3	Инструменты для снятия зубных отложений типа Н	32.50.11.000	9018 49 100 0	- ширина клинка	(0,7-2) ±0,15 мм
					- толщина клинка	(0,4-1) ±0,1 мм
					- длина клинка	3,2±0,3 мм / не менее 7 мм / не менее 12 мм
					- высота клинка	(2,8-3,8) ±0,3 мм
					- высота хвостовика	(1,2-5,5) ±0,5 мм
					- длина до первого сгиба	(5,7-10,7) ±0,7 мм
					- радиус клинка	5 мм
					- угол клинка	(50-120)±3°
					- угол отклонения	17±3°
					- общая длина	≤178 мм
75.	ГОСТ ИСО 8170	Обозначение и маркировка размерных характеристик	32.50.13.190	9018 49 900 0	- ширина лезвия	(0,7-2) ±0,15 мм
					- угол лезвия	(50-120)±3°
76.	ГОСТ Р 50348.1	Стальные фрезы	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- идентификация: материал	
					- диаметр рабочей части, диаметр головки	3,75 – 16,15 мм
					- длина рабочей части, длина головки	(3,7 – 14) ± 0,25 мм
					- минимальное число режущих кромок	8 – 30
					- радиальное биение	Не более 0,12 мм
77.	ГОСТ 22090.1	Боры стальные и твердосплавные	32.50.13.190	9018 49 100 0	- идентификация: материал	-
					- диаметр рабочей части, диаметр головки	0,52 – 5,1 мм
					- диаметр шейки	0,48 – 2,32 мм
					- длина рабочей части, длина головки	0,19 – 6,6 мм
					- общая длина	14 – 71 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- число лезвий	6 – 12
					- радиальное биение	Не более 0,05 – 0,08 мм
					Прочность шейки:	
					- испытательная нагрузка	6,37 – 73,28 Н
					- остаточная деформация	Не более 0,05 – 0,08 мм
78.	ГОСТ 22090.2	. Боры стальные и твердосплавные для окончательной обработки (финиры)	32.50.13.190	9018 49 100 0	- идентификация: материал	-
					- диаметр рабочей части, диаметр головки	0,72 – 3,18 мм
					- диаметр шейки	0,64 – 2,32 мм
					- длина рабочей части, длина головки	0,58 – 8,5 мм
					- общая длина	16 – 71 мм
					- число лезвий	8 – 36
					- радиальное биение	Не более 0,05 – 0,08 мм
					Прочность шейки:	
					- остаточная деформация	Не более 0,05 – 0,08 мм
79.	ГОСТ 30214	Стоматологические вращающиеся инструменты	32.50.13.190	9018 49 100 0	- номинальный диаметр рабочих частей	0,5 – 30 мм
80.	ГОСТ 30394.1 (ИСО 7787-1)	Стальные фрезы	32.50.13.190	9018 49 100 0	- диаметр рабочей части, диаметр головки	3,75 – 16,15 мм
					- длина рабочей части, длина головки	(3,7 – 14) ± 0,25 мм
					- минимальное число режущих кромок	8 – 30
					- радиальное биение	Не более 0,12 мм
					- материал	Стержень (хвостовик) и рабочие части должны быть изготовлены из стали
81.	ГОСТ 30395.1	Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы	32.50.13.190	9018 49 900 0	- диаметр рабочей части, диаметр головки	3,75 – 16,15 мм
					- длина рабочей части, длина головки	(2,5 – 14) ± 0,25 мм
					- минимальное число режущих кромок	8 – 30
					- радиальное биение	Не более 0,12 мм
					- материал	Стержень (хвостовик) и рабочие части должны быть изготовлены из стали
82.	ГОСТ 30395.2	Каналорасширители	32.50.13.190	9018 49 900 0	- диаметр рабочей части	(0,5 – 1,9) ± 0,05 мм
					- диаметр шейки	0,6 – 1,45 мм
					- диаметр шейки на конце	0,38 – 0,87 мм

1	2	3	4	5	6	7
					рабочей части	
					- диаметр шейки на конце оперативной части	0,36 – 0,83 мм
					- начальный диаметр направляющего конуса рабочей части	0,3 – 0,44 мм
					- длина рабочей части	2,5 – 15 мм
					- длина оперативной части	13 – 26 мм
					- длина оперативной части с шейкой	19 мм
					- общая длина	31,5 – 61,5 мм
					- расстояние от направляющего конуса рабочей части до сечения А-А	1,5 – 7,5 мм
					- количество режущих кромок	Не менее 3
					- обозначение и маркировка	Визуально
					- упаковка и маркировка	
					- диаметр шейки инструментов	
					- длина рабочей части	
					- конусность	
					- радиальное биение	
					- прочность шейки	
83.	ГОСТ 26903	Пленки радиографические и флюорографические медицинские	20.59.11.110	3701 10 000 0 3702 10 000 0	- средний градиент	1-4,5 G
84.	ГОСТ ISO 11140-1	Химические индикаторы	32.50.50.000	8419 20 000 0	Идентификация маркировка метода стерилизации	Визуально
					- упаковка, инструкция или вкладыш технической информации	
					- видимое изменение	
85.	ГОСТ Р ИСО 15883-4	Машины моеуще-дезинфицирующие	32.50.50.000	8419 20 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность	110 -220 В
					- напряжение	Визуально
					- комплектность	
					- маркировка	
					- упаковка	

1	2	3	4	5	6	7
86.	ГОСТ 30471/ГОСТ Р 50602	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- габаритная длина L	До 1750 мм
					- габаритная ширина B	До 1000 мм
					- габаритная высота H	До 1090 мм
87.	ГОСТ 30472/ГОСТ Р 50603	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- идентификация классификация	-
					Передняя статическая устойчивость:	Соответствует/не соответствует
88.	ГОСТ 30473	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	Боковая статическая устойчивость:	
					- предельный угол наклона	25°
					89.	ГОСТ 30474
- габаритная ширина	200 -300 мм					
- высота рукоятки	100 -200 мм					
- общая масса	10 -50 кг					
90.	ГОСТ 30476	Кресла-коляски с электроприводом	32.50.50.000	8713 90 000 0 8714 20 000 0	Продольная задняя динамическая устойчивость:	
					- угол наклона плоскости	200
					- высота ступени	100 -200 мм
91.	ГОСТ 30477	Кресла-коляски с электроприводом	32.50.50.000	8713 90 000 0 8714 20 000 0	- максимальная скорость	10 -15 м/с
					Показатели назначения:	
92.	ГОСТ Р 57766	Кресла-стулья с санитарным оснащением	32.50.50.000	9402 10 000 9 9402 90 000 0	- эффективная глубина сидения	Не менее 280 мм для взрослых/ Не менее 200 мм для детей
					- ширина сидения	Не менее 360 мм для взрослых/ Не менее 210 мм для детей
					Конструктивные требования:	
					- длина	Не более 1200 мм/ для усиленных не более 1750 мм
					- ширина	Не более 700 мм/ для усиленных не более 850 мм
					- расстояние между подлокотниками	Не менее 420 мм
					- расстояние от пола до нижней кромки передней подложки	Не менее 300 мм
					- усилие для торможения ведущих колес	Не более 60 Н (стояночный тормоз) / Не более 100 Н (рабочий тормоз)

1	2	3	4	5	6	7
					- минимальный радиус поворота при развороте на 360°	Не более 650 мм
					- минимальная ширина разворота при развороте на 360°	Не более 1100 мм
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	Визуально
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
93.	ГОСТ EN 455-1	Перчатки медицинские одноразовые	22.19.60.111	4015 11 000 0	- герметичность	Изделие должно быть герметичным
94.	ГОСТ EN 455-2	Перчатки медицинские одноразовые	22.19.60.111	4015 11 000 0	- длина	Не менее 250 – 280 мм
					- ширина	63 – 127 мм
					- прочность	Не менее 3,6 – 9,0 Н
95.	ГОСТ EN 13795-3	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования	14.12.30.110 14.12.30.111	6210 10 920 0 6211 32 100 0	- водоупорность	Не менее 10 – 100 см H ₂ O
					- прочность на разрыв в сухом состоянии	Не менее 40 кПа
					- прочность на разрыв во влажном состоянии	Не менее 40 кПа
					- прочность на растяжение в сухом состоянии	Не менее 15 – 20 Н
					- прочность на растяжение во влажном состоянии	Не менее 15 – 20 Н
96.	ГОСТ ISO 10282	Перчатки хирургические резиновые стерильные одноразовые	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация классификация	-
					Размеры:	
					- ширина W	63 – 127 мм
					- длина l	Не менее 250-280 мм
					- толщина	Гладкая поверхность не менее 0,10 мм-/ Текстурированная поверхность не менее 0,13 мм
					Прочностные свойства:	
					- усилие при разрыве до ускоренного старения	Не менее 12,5 Н / 9,0 Н
					- относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения	Не менее 700% / 600%
					- усилие при 300 %-ном удлинении до ускоренного старения	Не более 2,0 Н / 3,0 Н

1	2	3	4	5	6	7
					- усилие при разрыве после ускоренного старения	Не менее 9,5 Н / 9,0 Н
					- относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения	Не менее 550% / 500%
					- упаковка	Визуально
					- маркировка	Визуально
					- требования к материалам	
97.	ГОСТ Р 57402	Перчатки медицинские	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация: материал	-
98.	ГОСТ Р 57403	Перчатки медицинские из поливинилхлорида	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация: материал	-
					Размеры:	
					- ширина по размеру	69 – 114 мм
					- ширина по маркировке	80 – 120 мм
					- длина	230 мм
					- толщина в точках измерения пальца	0,05 мм
					- толщина в точках измерения ладони	0,08 мм
					Физико-механические свойства:	
					- прочность при растяжении	Не менее 11 МПа
					- относительное удлинение при разрыве	Не менее 300%
					- масса остаточного опудривающего вещества для неопудренных перчаток	Не более 2,0 мг
					- масса опудривающего вещества для опудренных перчаток	Не более 10 мг/дм ²
					- упаковка и маркировка упаковки	Визуально
99.	ГОСТ 33070	Перчатки медицинские	22.19.60.111	4015 11 000 0	- остаточное опудривающее вещество	Не более 10 г
100.	ГОСТ 33076	Перчатки медицинские	22.19.60.111	4015 11 000 0	- герметичность	Соответствует/не соответствует
101.	ГОСТ ISO 25518	Перчатки резиновые одноразовые общего назначения	22.19.60.111	4015 11 000 0	- идентификация: материал	-
					Размеры:	
					- ширина W	Менее 80 мм – более 110 мм
					- длина l	Не менее 220 – 230 мм
					- герметичность	Соответствует/не соответствует
					Прочностные свойства при растяжении:	

1	2	3	4	5	6	7
					- усилие при разрыве до ускоренного старения	Не менее 7,0 Н
					- относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения	Не менее 500%
					- усилие при разрыве после ускоренного старения	Не менее 6,0 Н
					- относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения	Не менее 400%
					- маркировка	Визуально
102.	ГОСТ 12.4.264 (EN 421)	Перчатки для защиты от ионизирующего излучения и радиоактивных веществ	32.99.11.190	6203 22 100 0 6203 23 100 0	- Идентификация свинцовый эквивалент	-
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
					- информация изготовителя	
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- класс стойкости к прониканию	1 – 6
					- время проникания	Более 10 – 480 мин
					Механические характеристики:	Соответствует/не соответствует
					- сопротивление истиранию	
					- сопротивление порезу	
					- сопротивление разрыву	
					- сопротивление проколу	
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
					- информация производителя	
103.	ГОСТ 32337	Перчатки медицинские диагностические нитрильные	22.19.60	4015 11 000 0	- материалы	Соответствует/не соответствует
					Технические требования:	
					- стерильность	Соответствует/не соответствует
					- отсутствие отверстий	
					Размеры:	
					- ширина по размеру	(75 – 114) ±6 мм
					- ширина по маркировке	(70 – 120) ±10 мм
					- длина	Не менее 220 – 230 мм
					- толщина	Не менее 0,05 мм
					- масса опудривающего вещества	Не более 2,0 мг

1	2	3	4	5	6	7
					- содержание опудривающего вещества	Не более 10 мг/дм ²
					- упаковка и маркировка упаковки	Визуально тренажер
104.	ГОСТ 30493	Изделия санитарные керамические	23.42.10.190	6909 90 000 0 6910 90 000 0	- габаритные размеры	180 – 650 мм
105.	ГОСТ Р 57892	Корсеты ортопедические, голодержатели	32.50.22.125	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0	- Идентификация классификация	-
					Размеры:	
					-окружность шеи	30,0 – 55,0 см
					- высота	4,0 – 10,0 см
					- стойкость к внешним воздействиям и живучести	Устойчиво/не устойчиво
					Конструктивные требования:	
					- масса	Не более 20 кг
					- удельная плотность листовых полимерных материалов	До 160 кг/м ³
					Требования к гильзам и элементам крепления:	
					- толщина смягчающего слоя (чехла)	3 – 10 мм
106.	ГОСТ Р ИСО 9999	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности	32.50.50.000	8713 90 000 0	- Идентификация классификация, терминология	-
107.	ГОСТ Р 51819	Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей	32.50.22	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 31 000 0	- Идентификация классификация, терминология	-
108.	ГОСТ Р 53346	Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности	32.50.22.190 32.50.23.000	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	- стойкость к внешним воздействиям и живучести	Устойчиво/не устойчиво
					Конструктивные требования:	
					- изгибающий момент в сагиттальной плоскости	4 – 89 Н·м
					- испытательная сила Р	88 – 1461 Н
					Требования к голеностопным узлам:	
					- регулируемое угловое	Не более 20° в сторону

1	2	3	4	5	6	7
					перемещение шины-лапки в сагиттальной плоскости от нулевого положения	тыльного сгибания и не более 30° в сторону подошвенного сгибания. Способ регулировки углового перемещения устанавливает разработчик КД узла.
					- смещение оси	11 – 25 мм
					Требования к коленным узлам:	
					- угловое перемещение в коленном узле в сагиттальной плоскости от нулевого положения	95° – 120°
					- смещение оси в коленном одноосном узле	8 – 22 мм
					Требования к тазобедренным узлам:	
					- угловое перемещение шин в сагиттальной плоскости от нулевого положения	95° – 120° в сторону сгибания и не более 15° в противоположную сторону
					- угловое перемещение шины вертлуга во фронтальной плоскости от нулевого положения	Не более 5° в сторону приведения и не более 12° в сторону отведения
					- смещение оси в узлах	0 – 16 мм
109.	ГОСТ Р 53800	Колодки обувные ортопедические	32.50.23.000	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- Идентификация: классификация	-
					Размеры:	
					- высота приподнятости носочной части колодки	Не менее 6 – 15 мм
					- стойкость к внешним воздействиям и живучести	Устойчиво/не устойчиво
					- маркировка-	Визуально
					- материал	
					- упаковка	
110.	ГОСТ Р 53868	Узлы протезов нижних конечностей для детей	32.50.22.190 32.50.23.000	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	- стойкость к внешним воздействиям и живучести	Устойчиво/не устойчиво
					Конструктивные требования:	
					- предельная испытательная сила при статических	370 – 2250 Н

1	2	3	4	5	6	7
					испытаниях до разрушения	
					- максимальная испытательная сила при циклических испытаниях	250 – 610 Н
					- усилия воздействия на рычаги замковых и регулировочных устройств	Не более 30 Н при переключении одной рукой / Не более 2 Н при переключении пальцем
					- максимальная масса узлов	0,10 – 0,60 кг
					- высота приподнятости пятки узла стопы	(5±5) мм
					- компенсирующий момент	2 – 5 Н
					- материал	Соответствует/не соответствует
111.	ГОСТ Р 57887	Сиденья кресел-колясок	32.50.50.000	8714 20 000 0	- Идентификация: классификация и обозначение	-
112.	ГОСТ Р ИСО 10328	Протезы нижних конечностей	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	- проверочная прочность	300 МПа
					- предельная прочность	500 МПа
					- маркировка	Визуально
113.	ГОСТ Р ИСО 16840-2	Подушки сиденья	32.50.50.000	9021 10 100 0	- отклонение нагрузки	Не более 15 Н
					- толщина подушки	10 – 150 мм
114.	ГОСТ Р ИСО 16840-3	Устройства, поддерживающие положение тела	32.50.50.000	9021 10 100 0	- статическая прочность	320 МПа
					- ударная прочность	145 Н
115.	ГОСТ Р ИСО 22675	Голеностопные узлы и узлы стоп протезов нижних конечностей	32.50.22.190 32.50.23.000	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	- Идентификация классификация и обозначение	-
					- предельная прочность	150 МПа
					- усталостная прочность	350 МПа
					-маркировка	Визуально
116.	ГОСТ Р ИСО 22882	Самоориентирующиеся колесики для больничных кроватей	32.50.50.000	9402 10 000 9 9402 90 000 0 9403 90 900 0	- диаметр колеса	100 – 250 мм
					- общая высота	150 – 300 мм
					- смещение	46 – 80 мм
					- маркировка	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
117.	ГОСТ ISO 8009	Диафрагмы многоразовые резиновые и силиконовые	22.19.71.110	4014 10 000 0	Размеры:	
					- диаметр	55 – 100 мм
					- толщина куполообразного колпачка	Не менее 0,20 мм
					Физико-механические свойства куполообразного колпачка:	
					- условная прочность при растяжении до теплового старения	Не менее 15 МПа / 7 МПа
					- условная прочность при растяжении после теплового старения	Не менее 11 МПа / 7 МПа
					- относительное удлинение при разрыве до теплового старения	Не менее 650% / 350%
					- относительное удлинение при разрыве после теплового старения	Не менее 500% / 350%
					Физико-механические свойства ободка и пружины:	
					- сопротивление сжатию	Степень скручивания после 1000-го цикла сжатия не более 20°
					- скручивание при сжатии	Степень скручивания диафрагмы не более 20°
- отсутствие видимых дефектов	На поверхности не должно быть видимых дефектов					
- упаковка, маркировка и хранение	Визуально					
118.	ГОСТ ISO 16037	Презервативы резиновые для клинических испытаний	22.19.71.110	4014 10 000 0	- длина	Не менее 176 мм
					- ширина	54±2 мм
					- толщина	0,05 – 0,3 мм
					- венчик	1,5±0,3 мм
					- отсутствие отверстий и видимых дефектов	Не должно быть отверстий и видимых дефектов
119.	ГОСТ ISO 23409	Презервативы мужские из синтетических материалов	22.19.71.110	4014 10 000 0	- длина	Не менее 176 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- ширина	54±2 мм
					- толщина	0,05 – 0,3 мм
					- венчик	1,5±0,3 мм
					- отсутствие отверстий и видимых дефектов	Не должно быть отверстий и видимых дефектов
120.	ГОСТ ИСО 4074-5	Презервативы резиновые	22.19.71.110	4014 10 000 0	- отсутствие отверстий	Не должно быть отверстий
121.	ГОСТ ИСО 4074-9	Презервативы резиновые	22.19.71.110	4014 10 000 0	- растягивающая нагрузка	10-150 Н
122.	ГОСТ ИСО 4074-10	Презервативы резиновые	22.19.71.110	4014 10 000 0	- упаковка	Визуально
					- маркировка	
123.	ГОСТ Р ИСО 11904-1	Слуховой аппарат	32.50.21.121	9021 40 000 0	- Идентификация классификация и обозначение	-
124.	ГОСТ Р ИСО 11904-2	Слуховой аппарат	32.50.21.121	9021 40 000 0	- Идентификация классификация и обозначение	-
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
					- комплектность	
125.	ГОСТ Р ИСО 15621	Средства для впитывания мочи	21.20.23.190	9619 00 500 9	- Идентификация классификация и обозначение	-
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
					- комплектность	
126.	ГОСТ Р ИСО 17190-5	Средства мочепоглощения при недержании.	21.20.23.190	9619 00 500 9	- способность к свободному набуханию в солевом растворе	Способна/не способно
127.	ГОСТ Р ИСО 17190-6	Средства мочепоглощения при недержании.	21.20.23.190	9619 00 500 9	- способность задерживать жидкость в солевом растворе после центрифугирования	Способна/не способно
128.	ГОСТ Р ИСО 17190-7	Средства мочепоглощения при недержании.	21.20.23.190	9619 00 500 9	- поглощение под давлением	Способна/не способно
129.	ГОСТ Р ИСО 17190-8	Средства мочепоглощения при недержании.	21.20.23.190	9619 00 500 9	- скорость растекания	10 г/мл
130.	ГОСТ Р ИСО 17190-9	Средства мочепоглощения при недержании.	21.20.23.190	9619 00 500 9	- плотность	5- 235 г/см ³
131.	ГОСТ Р 57889	Средства для впитывания мочи, носимые на теле человека	21.20.23.190	9619 00 500 9	Идентификация классификация и обозначение	-

1	2	3	4	5	6	7
					Показатели качества:	
					- абсорбционная способность до момента протекания (ABL), с применением манекена	Менее 300 г – более 900 г
					- сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность)	0 – 1500 г
					- распределение суперабсорбента в структуре абсорбирующего слоя (секционное центрифугирование)	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа
					- обратная сорбция (повторное увлажнение)	После 1-го вливания не более 2г/ После 2-го вливания не более 20г
					- время впитывания	После 1-го вливания не более 150 с / После 2-го вливания не более 250 с
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
132.	ГОСТ Р 52871	Дисплеи для слабовидящих	26.20.17.110	8471 90 000 0	- напряженность электрической составляющей переменного электромагнитного поля дисплея	10 В/м в диапазоне частот от 5 Гц до 2 кГц / 1 В/м в диапазоне частот от 2 до 400 Гц
133.	ГОСТ Р ЕН 13060	Стерилизаторы паровые малые	32.50.50.000	8419 20 000 0	- идентификация: конструкции	-
					- электробезопасность -напряжение - переменный ток -токи утечки	110 – 320 В 2 – 30 А Не более 0,5 мА
134.	ГОСТ Р 52873	Синтезаторы речи для специальных компьютерных рабочих мест для инвалидов по зрению	26.20.16.140	8471 60 700 0	Требования к входным и выходным данным:	
					- отсчеты сигнала	Формат РСМ 16 разрядное, моно
					- частота дискретизации	От 8000 до 44100 Гц
					- алгоритм работы программных средств	Соответствует/не соответствует
					Объемно- временные характеристики	

1	2	3	4	5	6	7
					программных средств:	
					- процент загрузки центрального процессора	Не более 25% (при тактовой частоте процессора 3ГГц)
					- объем требуемой оперативной памяти	Не более 120 Мб
135.	ГОСТ IEC 60580	Измерители производства дозы на площадь	26.60.1	9022 90 000 0	- эксплуатационные требования	-
					- минимальный эффективный диапазон производства дозы на площадь	$1,0 \cdot 10^{-1} - 1,0 \cdot 10^6$ мкГр·м ²
					- минимальный эффективный диапазон производства мощности дозы на площадь	$1,0 \cdot 10^{-2} - 1,0 \cdot 10^4$ мкГр·м ² /с
					- эквивалентная фильтрация ионизационной камеры	Не более 0,5 мм
136.	ГОСТ ISO 8537	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина	32.50.13.110	9018 31 100 9 9018 31 900 9	- Идентификация: типы	Соответствует/не соответствует
					- чистота	Визуально
					- смазка шприцев и игл	Не должна образовывать капель на внутренней поверхности шприца или на наружной поверхности трубки иглы
					Размеры:	
					- номинальная вместимость	0,3 – 2,0 мл
					- минимальная длина шкалы	41 – 60 мм
					- цена деления шкалы	0,5/1/2 единицы
					- градуировочная шкала	Градуировочные линии должны быть постоянной толщины от 0,2 до 0,4 мм. Минимальная высота символов должна быть 3 мм
					Цилиндр:	Соответствует/не соответствует
					- размеры	
					- упоры для пальцев	
					Шток-поршень:	
					- конструкция	
					- посадка поршня в цилиндре	
					Наконечник:	
					- коническое соединение	
					- положение наконечника цилиндра	
					- трубка игл и иглы	

1	2	3	4	5	6	7
					Рабочие характеристики собранного шприца:	
					- максимальное «мертвое» пространство	0,01 – 0,1 мл
					- отсутствие утечки в игле	Не должно быть утечки жидкости. Не должно появления воздушных пузырьков
					- утечка жидкости и воздуха через поршень	Не должно быть утечек жидкости и воздуха через уплотнитель (уплотнители) поршня и не должно быть перепада в показаниях манометра
					- упаковка	Визуально
					- маркировка	
137.	ГОСТ Р ИСО 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами	32.50.13.190	9021 90 900 9	- показатели назначения	Соответствует/не соответствует
					- конструкция	
					- материалы	
					- стерилизация	
					- упаковка	Визуально
					- информация, предоставляемая изготовителем	
138.	ГОСТ Р ИСО 21535	Имплантаты для протезирования тазобедренного сустава	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 31 000 0	- показатели назначения	Соответствует/не соответствует
					- конструкция	
					- материалы	
					- стерилизация	
					- упаковка	Визуально
					- информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
139.	ГОСТ Р ИСО 21536	Имплантаты для протезирования коленного сустава	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 31 000 0	- показатели назначения	Соответствует/не соответствует
					- конструкция	
					- материалы	
					- стерилизация	
					- упаковка	Визуально
					- информация, предоставляемая изготовителем	
140.	ГОСТ Р МЭК 60627	Отсеивающие растры и маммографические	26.60.11.113	9022 90 000 0	- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- функциональные	

1	2	3	4	5	6	7
		отсеивающих растров			характеристики - маркировка - упаковка	
141.	СТ РК 2.189 (IEC/TR 61206, MOD)	Приборы медицинские ультразвуковые диагностические	26.60.12.119	9018 12 000 0	- типы доплеровских ультразвуковых систем - рабочее расстояние - верхняя граница полосы частот - влияние неподвижной мишени на чувствительность - избирательность по направлению - уровень шума - нижняя граница полосы частот - нелинейные искажения - влияние противоположного движения на избирательность прибора по направлению	Соответствует/не соответствует
142.	СТ РК ИСО 3826-2 (ISO 3826-2, IDT)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов	29.20.21	8609 00 900 9	- графические символы	Визуально
143.	СТ РК ИСО 3826-3 (ISO 3826-3, IDT)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов	29.20.21	8609 00 900 9	Размеры: - номинальная вместимость - ширина - высота - условные обозначения - конструкция Физические требования к индивидуальным пластмассовым (пластиковым) контейнерам и встроенным элементам: - стерилизация - прозрачность - окраска - тепловая стабильность - перенос водяного пара - сопротивление утечке - загрязнение	100 – 600 мм 75 – 120 мм 120 – 185 мм Визуально Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					микрочастицами	
					- упаковка	Визуально
					- маркировка	
144.	СТБ EN 12470-1 (EN 12470-1, IDT)	Термометры жидкометаллические стеклянные максимальные	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	- виды	Соответствует/не соответствует
					Шкала:	
					- минимальный диапазон измерения температуры	35,5°C – 42,0°C
					- цена деления	0,1 °C
					- материал	Соответствует/не соответствует
					- изготовление	
					- максимально допустимая погрешность	От минус 0,15°C до плюс 0,1°C
					- влияние времени погружения	Соответствует/не соответствует
					- маркировка	Визуально
145.	СТБ EN 12470-2 (EN 12470-2, IDT)	Термометры с фазовым изменением (точечная матрица)	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0 9025 19	- виды	Соответствует/не соответствует
					Шкала:	
					- диапазон измерения	35,5°C – 40,4°C / 35,5°C – 42,0°C
					- цена деления	Не более 0,1°C
					- сохранение результата измерений	Любое показание термометра должно сохраняться в течение не менее 20 с после прекращения контакта термометра с участком тела и выдержки термометра при температуре окружающего воздуха в помещении (23±5)°C
					- восстановление	Конструкция термометра должна обеспечивать возможность восстановления работоспособности и точности термометра, если он частично или полностью активизирован
					- максимальная допустимая погрешность при нормальных условиях	Не более 0,1°C; минус 0,2°C
					- пустые точки	Термометр не должен иметь двух смежных пустых точек. Общее количество пустых точек не должно превышать 5% от общего от общего количества точек конкретного термометра

1	2	3	4	5	6	7
					- механическая безопасность	Датчик температуры должен быть гладко закруглен
					- маркировка	Визуально
146.	СТБ IEC 60645-1 (IEC 60645-1, IDT)	Аудиометры тональные	26.60.12.129	9018 19 900 0	- функциональные характеристики	Соответствует/не соответствует
					- общие требования безопасности	
					- требования по акустической безопасности	
					Внешние условия:	
					- температура	От 15°C до 35°C
					- относительная влажность	От 30% до 90%
					- атмосферное давление	От 98 до 104 кПа
					Время выхода в рабочий режим:	
					- минимальное время выхода в рабочий режим	Не более 10 мин
					- колебания питания	Соответствует/не соответствует
					- постороннее акустическое излучение	
					Испытательные сигналы:	
					- частота	125 – 16000 Гц
					- уровни прослушивания	20 – 120 дБ
					- суммарный коэффициент гармоник	3% / 6%
					- скорость изменения частоты	Если функциональные возможности автоматической регистрации включают непрерывное развертывание частоты, как минимум одна скорость изменения частоты должна равняться одной октаве в минуту $\pm 25\%$
					- частотная модуляция	Соответствует/не соответствует
					- внешние источники сигнала	
					- маскирующий звук	
					- преобразователь	
					- регулятор уровня сигнала	
					- опорный тональный сигнал	
					- электрический выход испытательных сигналов	

1	2	3	4	5	6	7
					- формат аудиограмм	
					- маркировка и руководство по эксплуатации	Визуально
147.	СТБ IEC 60645-2 (IEC 60645-2, IDT)	Оборудование для речевой аудиометрии	26.60.12.129	9018 19 900 0	- общие требования	Соответствует/не соответствует
					- функциональные характеристики	
					- индикатор уровня сигнала	
					- регулировка выходного уровня речевых сигналов	
					Выходной уровень звукового давления и вибросилы:	
					- уровень звукового давления	(20±2) дБ
					- вибросила	(55±5) дБ
					- частотная характеристика	Соответствует/не соответствует
					- гармонические искажения	
					- отношение «сигнал-шум»	
					- маскирующий звук	
					- контрольный головной телефон или громкоговоритель	
					- система двухсторонней связи	
					- устройства прерывания	
					- маркировка и руководство по эксплуатации	Визуально
148.	СТБ ISO 3826-3 (ISO 3826-3, IDT)	Контейнеры гибкие полимерные для человеческой крови и ее компонентов	29.20.21	8609 00 900 9	Размеры:	
					- номинальная вместимость	100 – 600 мм
					- ширина	75 – 120 мм
					- высота	120 – 185 мм
					- условные обозначения	Визуально
					- конструкция	Соответствует/не соответствует
					Физические требования к индивидуальным пластмассовым (пластиковым) контейнерам и встроенным элементам:	
					- стерилизация	
					- прозрачность	
					- окраска	
					- тепловая стабильность	
					- перенос водяного пара	

1	2	3	4	5	6	7
					- сопротивление утечке - загрязнение микрочастицами	
					- упаковка - маркировка	Визуально
149.	СТБ ISO 80601-2-56 (ISO 80601-2-56, IDT)	Медицинские термометры для измерения температуры тела	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	- основные характеристики	Соответствует/не соответствует
					- идентификация, маркировка и документация	Визуально
					- точность устройств управления и измерительных приборов	Соответствует/не соответствует
					- эксплуатационная пригодность	
					- требования к характеристикам в лабораторных условиях	
					- электромагнитная совместимость	
150.	СТБ EN 1041 (EN 1041, IDT)	Информация, предоставляемая изготовителем	-	-	- требования к информации, предоставляемой изготовителем	Визуально
					- символы	
					- цвета идентификации	
151.	ГОСТ Р EN 13532	Медицинские изделия для диагностики in vitro для самотестирования	26.60.12.119	9027 10 900 0	- критерии конструкции	Соответствует/не соответствует
					- маркировка и информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
					- функциональные характеристики	Соответствует/не соответствует
152.	ГОСТ Р 51633	Устройства и приспособления реабилитационные, используемые инвалидами в жилых помещениях	32.50.22 32.50.50.000	8713 90 000 0	- требования назначения	Должны предоставлять возможность людям с различными ограничениями жизнедеятельности (инвалидам) самостоятельно выполнять действия, необходимые при самообслуживании в жилых помещениях.
					Требования надежности:	
					- срок службы	Не менее 3-х лет

1	2	3	4	5	6	7
					- срок хранения	Не менее 3-х лет
					- гарантийный срок эксплуатации	Не менее одного года
					- требования стойкости к внешним воздействиям	Соответствует/не соответствует
					- требования эргономики	Должны иметь рациональные размеры. При перемещении частей несанкционированные шумы и скрипы не допускаются
					- требования технологичности	Соответствует/не соответствует
					Конструктивные требования:	
					- масса манипулятора	Не более 0,150 кг
					- максимальные осевые нагрузки на манипуляторе	50 Н
					- максимальное разведение консолей органов захвата	60 мм
					- радиус внутреннего отверстия зацепа	(60±10) мм
					- масса устройства для сбора мусора	Не более 1 кг
					- длина рукоятки устройства для сбора мусора	(100±15) см
					- требования к сырью, материалам, покупным изделиям	Соответствует/не соответствует
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
153.	РСТ РСФСР 644	Изделия протезно-ортопедические	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	- классификация протезно-ортопедических изделий - технические требования	Соответствует/не соответствует
154.	РСТ РСФСР 736	Костыли и трости опорные	32.50.22.125 32.50.22.128	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- внешний вид - шероховатость поверхностей деревянных деталей, R _a - влажность древесины деталей для изготовления	Визуально Не более 100 мкм Не более 11%

1	2	3	4	5	6	7
					костылей	
					- отклонение от прямолинейности по длине стоек	Не более 2 мм
					- несимметричность боковых стоек к оси костыля	Не более 5 мм
155.	ГОСТ 27048	Экраны усиливающие медицинские	26.60.11.113 26.60.11.130	9022 90 000 0	Основные размеры:	
					- ширина	90 – 400 мм
					- длина	120 – 1200 мм
					- технические требования	Края экранов должны быть обрезаны под углом 90°. Прямоугольность плоскости экрана должна быть такой, чтобы ее периметр находился между двумя прямоугольниками, один из которых построен с учетом минимального допуска, другой - с учетом максимального допуска.
					- радиус закругления углов экрана	(8±1) мм
156.	ГОСТ 31585 (ISO 16671)	Имплантаты офтальмологические. Растворы ирригационные для офтальмологической хирургии	32.50.21.121	7018 90 100 0 3307 90 000 1 3307 90 000 2	- буферная способность основания	Менее 0,0005 – Более 0,005 моль/л на рН
					- буферная способность кислоты	Менее 0,004 – Более 0,04 моль/л на рН
					- диапазон значений показателя рН	6,5 – 8,5
					- спектральный коэффициент пропускания	300 – 1100 нм
					- стерильность	Готовый офтальмологический ирригационный раствор должен быть стерильным
					- стабильность	Соответствует/не соответствует
					- упаковка	Визуально
					- информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
157.	ГОСТ 31579 (ISO 15798)	Изделия офтальмологические	32.50.21.121	7018 90 100 0 3307 90 000 1	- сдвиговая вязкость	Соответствует/не соответствует
					- упругость	

1	2	3	4	5	6	7
		вискохирургические		3307 90 000 2	- значение pH - коэффициент пропускания - показатель преломления - стерильность - стабильность - целостность и характеристика комплекта доставки - упаковка - информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
158.	ГОСТ 31580.6 (ISO 11979-6)	Интраокулярные линзы	32.50.21.121	7018 90 100 0 3307 90 000 1 3307 90 000 2	- срок годности - стабильность при транспортировании	Соответствует/не соответствует
159.	ГОСТ Р 53938	Наборы реактивов для химико-фотографической обработки медицинских рентгеновских пленок	21.20.23.110	3006 30 000 0	Идентификация (упаковка – маркировка)	Визуально
160.	ГОСТ 30208 (ИСО 7153-1)/ГОСТ Р 50328.1 (ИСО 7153-1)	Нержавеющая сталь	32.50.13	9018 49 900 0	- подбор марок сталей	Испытания проводятся методом сравнения эксплуатационной и технической документации с представленными образцами
161.	ГОСТ 4.183	Иглы стержневые.	32.50.13.110	9018 32 900 0	- применяемость показателей качества стержневых игл	Перечень основных показателей качества: острота колющей части иглы; ширина режущих ребер; параметр шероховатости; срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности; установленный ресурс.
162.	ГОСТ 4.307	Инструменты однолезвийные.	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- применяемость показателей качества однолезвийных инструментов	Перечень основных показателей качества: ширина режущей кромки; твердость; срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для скальпелей однократного применения; полный установленный срок службы; полный установленный ресурс.

1	2	3	4	5	6	7
163.	ГОСТ Р ИСО 7711-2	Диски	32.50.13.190.	9018 49 100 0	- номинальный размер	140 – 250 мм
					- диаметр отверстий	1,6 ₀ ^{+0,05} или 1,8 ₀ ^{+0,05} мм / 16 ₀ ^{+0,05} или 18 ₀ ^{+0,05} мм
					- диаметр d ₁	14 – 25 мм
					- диаметр d ₂	10 – 21 мм
					- длина l ₁	0,55±0,05 мм
					- длина l ₂	0,3±0,02 мм
					- предел текучести	Не менее 800-1000 Н/мм ²
					- радиальное биение	0,15 мм
- присоединительная длина l ₃	(10-15) ±1 мм					
164.	ГОСТ 4.310	Иглодержатели.	32.50.13.190	9018 39 000 0	- применяемость показателей качества иглодержателей	Перечень основных показателей качества: материал; состояние наружных поверхностей; полный установленный ресурс; усилие проворачивания иглы.
165.	ГОСТ Р 50581 / ГОСТ 30399 (ИСО 6475)	Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- минимальный крутящий момент на разрыв, Н·м	0,2 – 6,2 Н·м
					- минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы)	90° – 180°
166.	ГОСТ Р ИСО 9326	Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные	32.50.21.121	3006 10 900 0 9021 31 000 0	- износ	Соответствует/не соответствует
167.	ГОСТ Р 50267.23 (МЭК 601-2-23)	Приборы для чрезкожного мониторинга парциального давления	26.60.12.129	9018 90 100 0	- безопасность - функциональные характеристики	Соответствует/не соответствует
168.	ГОСТ Р 50267.25 (МЭК 601-2-25)	Электрокардиографам	26.60.12.121	9018 11 000 0	Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на зажиме рабочего заземления):	
					- В, ВF	5
					- CF	0.05
					- безопасность - функциональные характеристики	Соответствует/не соответствует
169.	ГОСТ Р 50267.34 (МЭК 601-2-34)	Приборы для прямого мониторинга кровяного давления	26.60.12.129	9018 90 100 0	- безопасность - функциональные характеристики	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
170.	ГОСТ Р 12.4.188	Очки защитные фильтрующие от воздействия парогазовой фазы токсичных веществ	32.50.42	9004 90 900 0	- коэффициент защиты очков	Не менее 10
					- время защитного действия очков	Не менее четырех часов
					- монокулярное поле зрения очков	35 - вверх; 45 - вниз; 40 - к носу; 45, 75 - к виску
					- масса очков	Не более 180 г
171.	ГОСТ ISO 8106	Упаковка стеклянная	-	-	- расчет фактической вместимости	1,00102 - 1,00378 VCF, мл/г
172.	ГОСТ ISO 9008	Бутылки стеклянные. Вертикальность	23.13.11.114	7017 90 000 0 7017 20 000 0 7010 20 000 0	- отклонение от вертикальности	-
173.	ГОСТ 30288	Тара стеклянная	23.13.11.114 23.13.11.123 23.13.11.132 23.13.11.150	7010 20 000 0 7010 90 710 0 7010 90 790 0	- классификационные группировки	-
					- показатели, определяющие требования безопасности	-
					- маркировка	Визуально
					- условия эксплуатации	Соответствует/не соответствует
174.	ГОСТ Р 53416	Тара стеклянная для лекарственных средств	23.13.11.114 23.13.11.123 23.13.11.132 23.13.11.150	7010 20.000 0 7010 90 710 0 7010 90 790 0	- классификация, основные параметры и размеры	Соответствует/не соответствует
					Технические требования:	
					- характеристики	Соответствует/не соответствует
					- маркировка	Визуально
					- упаковка	
					- транспортирование и хранение	Соответствует/не соответствует
- условия эксплуатации						
175.	ГОСТ 31512	Бароаппараты одноместные медицинские стационарные	32.50.21.121	9019 20 000 0	- требования к применяемым материалам	Соответствует/не соответствует
					- требования к системе управления	
					- требования к системе контроля и связи	
					- требования к конструкции, обеспечивающие пожаробезопасность бароаппаратов	
					- требования к конструкции, обеспечивающие электробезопасность бароаппаратов	

1	2	3	4	5	6	7
					- техническая документация (формуляр)	Визуально
176.	ГОСТ 31510.2	Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры	32.50.21.121	9019 20 000 0 9018 90 600 0	Соединительные устройства:	
					- размеры конического соединителя	15 мм и 22 мм
					- электрическая проводимость	Соответствует/не соответствует
					- материалы	
					Дыхательные контуры:	
					- утечка газа	Не более 150 мл/мин (15,65 кПа/(л·мин ⁻¹))
					- сопротивление вдоху: давление, генерированное на канале соединения на стороне пациента	Не более 0,6 кПа
					- сопротивление выдоху: давление, генерированное на канале соединения на стороне пациента	Не более 0,6 кПа
					- направление движения	Движение по часовой стрелке должно постепенно увеличивать предельное давление
					Предохранительные клапаны ограничения давления:	
					- падение давления на клапане в полностью открытом положении при расходе воздушного потока 3 л/мин	0,05 – 0,3 кПа
					- падение давления на клапане в полностью открытом положении при расходе воздушного потока 30 л/мин	0,1 – 0,5 кПа / 0,1 – 0,6 кПа
					- утечка при полностью закрытом клапане	Не более 50 л/мин
					Узел циркуляционного адсорбера:	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					- конструкция - механизм байпаса адсорбера - утечка Обратные клапаны: - давление, генерированное сухим клапаном - увеличение давления - давление открытия сухого клапана - контроль давления - маркировка - информация, предоставляемая изготовителем	Не более 0,15 кПа Не менее чем до 0,5 кПа в течение 5 мин Не более 0,12 кПа От минус 10 см. вод. ст. до плюс 60 см. вод. ст. и (или) от минус 1 кПа до плюс 6 кПа Визуально
177.	ГОСТ Р 53950	Линзы очковые нефацетированные готовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 410 0 9001 50 490 0	Требования к оптическим параметрам и характеристикам: - рефракция поверхности на втором главном меридиане - предельное отклонение положения оси цилиндра - требования к геометрическим параметрам - требования к материалам Требования надежности: - средний срок хранения - требования устойчивости к механическим воздействиям Требования к светопропусканию: - световой коэффициент пропускания - требования к маркировке и упаковке	0,00 – более 20,00 дптр $\pm(2-7)^\circ$ Соответствует/не соответствует Не менее 5 лет / 15 лет Соответствует/не соответствует Не менее 3% Визуально

1	2	3	4	5	6	7
178.	ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	32.50	-	<p>Идентификация</p> <p>Общие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности - остаточный риск - информация, касающаяся безопасности - файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности - изменение объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности <p>Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - спецификация применения - часто используемые функции - идентификация опасностей и опасных ситуаций, связанных с эксплуатационной пригодностью - основная рабочая функция - спецификация эксплуатационной пригодности - план валидации эксплуатационной пригодности - разработка и внедрение пользовательского интерфейса <p>- верификация эксплуатационной пригодности</p> <p>- валидация эксплуатационной пригодности</p>	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
					- эксплуатационный документ	
					- обучение и обучающие материалы	
179.	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294	Информационная технология (ИТ). Документирование программного обеспечения	-	-	Идентификация: Функции программной документации: - связь между задачами - обеспечение качества - инструкции и справки - сопровождение программного обеспечения - исторические справки - установление стратегии документирования Определение стандартов и руководств по документированию: - выбор модели жизненного цикла программного обеспечения - определение типов и содержание документов - определение качества документов - определение форматов документов - определение системы обозначения документов - установление процедур документирования - планирование документирования	-
180.	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	32.5	-	- Идентификация символов	Визуально
181.	ГОСТ Р ИСО 14708-1	Активные имплантируемые медицинские изделия	32.50.21.121	9021 90 900 9 9021 40 000 0 9021 39 900 0	- параметры питания - упаковка	Токи утечки, разность потенциалов Визуально

1	2	3	4	5	6	7
					- маркировка	
					Защита изделия от повреждений, вызванных применением наружных дефибрилляторов:	
					- максимальная амплитуда импульса напряжения	150 Вт
					Защита активного имплантируемого медицинского изделия от воздействия механических сил:	
					- устойчивость к испытанию на свободное падение	Имплантаты массой не более 10 кг должны выдерживать испытания на свободной падение с высоты 1 м
					- вибрационные воздействия	Имплантаты должны выдерживать вибрационные испытания в течение 90 мин при частоте от 5 до 150 Гц
					- устойчивость к испытаниям на растяжение	Соответствует/не соответствует
					Защита активного имплантируемого медицинского изделия от повреждений, вызванных электростатическим разрядом:	
					- амплитуда импульса	2 кВ / 8 кВ
					- хранение и транспортирование	Имплантаты должны выдерживать испытания при температуре минус (10±3)°С и плюс (55±2)°С
					- сопровождающая документация	Наличие или отсутствие
182.	ГОСТ Р 51076	Тренажеры слухо-речевые реабилитационные	32.50.21.121	9019 10 900 9	- типы и основные параметры	Соответствует/не соответствует
					Технические требования:	
					- эффективно воспроизводимый диапазон частот	Не уже 100 – 8000 Гц / Не уже 100 – 6000 Гц

1	2	3	4	5	6	7
					- значение максимального выходного УЗД каналов воздушного звукопроведения	Не менее 125 дБ / не менее 136 дБ
					- эффективно воспроизводимый диапазон частот вибротактильного звукопроведения	Не уже 200 – 2000 Гц
					- коэффициент гармоник каналов воздушного звукопроведения в эффективно воспроизводимом диапазоне частот	Не более 8% на каждой частоте
					- коэффициент гармоник в канале вибротактильного звукопроведения	Не более 12%
					- уровень собственных шумов приведенный ко входу	Не более 30 дБ к уровню 20 мкПа
					- требования к конструкции	Соответствует/не соответствует
					Требования надежности:	
					- средняя наработка аппаратуры на отказ	Не менее 10000 ч
					- средний срок службы аппаратуры	Не менее 5 лет
					- требования к электромагнитной совместимости	Соответствует/не соответствует
					Требования стойкости к внешним воздействиям:	
					- стойкость к механическим воздействиям	Аппаратура должна обладать вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой колебаний 0,15 мм.
					- стойкость к климатическим воздействиям	Аппаратура должна быть устойчива к воздействию повышенной рабочей температуры 40 °С,

1	2	3	4	5	6	7
						пониженной рабочей температуры 10 °С, повышенной относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги
					- стойкость к воздействиям биологической среды	Соответствует/не соответствует
					- комплектность	Визуально
					- маркировка и упаковка	Соответствует/не соответствует
					- безопасность	
					- транспортирование и хранение	-
					- указания по эксплуатации	
183.	ГОСТ Р 50918	Устройства отображения информации по системе шрифта Брайля	26.20.16	8471 60 700 0	- классификация	Соответствует/не соответствует
					- число символов	1, 4, 12, 20, 40, 80 в одной строке / 160, 320, 640 на многострочных устройствах
					Размеры элемента символа на рабочей поверхности:	
					- основной диаметр d	1,6±0,1 мм
					- высота h	0,55±0,05 мм
					- разброс элементов символов	Не более 0,1d мм по вертикали и не более 0,1d мм по горизонтали
					- основной шаг строк	10±0,25 мм для 6-точечного представления / 12,5±0,25 мм для 8-точечного представления
					- основной шаг символов	6,0±0,25 мм
					- взаимное расположение соседних элементов символа (расстояние между центрами соседних элементов символа на рабочей поверхности)	2,5±0,1 мм по вертикали и 2,5±0,1 мм по горизонтали
					- время отображения символов	Не более 0,01; 0,005; 0,001 с
					- требования назначения	Устройства должны обеспечивать

1	2	3	4	5	6	7
						работоспособность в составе ЭВМ, ПЭВМ, систем обработки данных и подключаться к ним через серийные интерфейсы с последовательной либо параллельной пере дачей информации
					Требования надежности:	
					- средняя наработка на отказ T_0	Не менее 15000 ч для посимвольных и построчных устройств / не менее 5000 ч для многострочных устройств
					- средняя наработка на сбой $T_{сб}$	Не менее $0,1T_0$ ч
					- среднее время восстановления работоспособного состояния T_B	Не более 0,5 ч
					- коэффициент технического использования $K_{Тн}$	Не менее 0,96
					- требования к электромагнитной совместимости	-
					- требования стойкости к внешним воздействиям	-
					- требования эргономики	Конструкция устройств и организация управления ими должны обеспечивать их эксплуатацию незрячими пользователями. Конструкция и форма знакообразующих элементов символов должны обеспечивать удобное и достоверное тактильное восприятие отображаемых символов по системе шрифта Брайля. Высота любого элемента символа в процессе восприятия информации не должна уменьшаться при воздействии на него силы 0,3 Н.

1	2	3	4	5	6	7
					- требования к техническому обслуживанию	-
					- конструктивные требования	
					- комплектность	Визуально
					- маркировка	
					- упаковка	
					- безопасность	-
					- транспортирование и хранение	
					- указания по эксплуатации	-
184.	ГОСТ 4.324	Аппараты для ультразвуковой терапии	26.60.13.190	9018 90 840 9	- номенклатура показателей	-
185.	ГОСТ 4.485	Аппараты электрохирургические высокочастотные	26.60.13.130	9018 90 840 9	- номенклатура показателей	-
186.	ГОСТ 4.129	Техника криогенная медицинская	32.50.21.121	9019 20 000 0	- номенклатура показателей	
187.	ГОСТ 30324.6	аппараты для микроволновой терапии	26.60.13.130	9018 90 840 9	- защита от представляющих опасность выходных характеристик	Выходная мощность при использовании аппликатора, предназначенного для прямого контакта с телом пациента и имеющего площадь контакта 20 см ² или меньше, не должна превышать 25 Вт.
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- функциональные характеристики	
188.	ГОСТ 30324.5	Аппараты для ультразвуковой терапии	26.60.13.190	9018 90 840 9	- акустическая энергия (включая ультразвук)	Интенсивность нежелательного излучения ультразвука лечебной головкой, которую применяют держа в руке, должна быть не более 100 мВт/см ²
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- функциональные характеристики	
189.	ГОСТ Р 53939	Линзы очковые полуготовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 410 0	Оптические требования к обработанной поверхности полуготовых линз: - рефракция поверхности	От 0,00 свыше 20,00 дптр

1	2	3	4	5	6	7
				9001 50.490 0	на втором главном меридиане	
					- астигматизм поверхности	От 0,25 до 6,00 дптр
					- дополнительная рефракция для близи	До 4,00 свыше 4,00 дптр
					- требования к геометрическим характеристикам полуготовых линз	Соответствует/не соответствует
					- требования к оценке качества поверхностей и материала	
					- транспортирование и хранение	
					- маркировка и упаковка	Визуально
190.	ГОСТ Р 51892	Интраокулярные линзы	32.50.21.121	7018 90 900 0	- термины и определения	Соответствует/не соответствует
191.	ГОСТ 8778	Заготовки очковых линз	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 410 0 9001 50 490 0	- типы	Соответствует/не соответствует
					Основные размеры:	
					- номинальные значения диаметров	44 – 76 мм
					Технические требования:	
					- коэффициент дисперсии стекла	Не менее 58
					- показатель ослабления стекла	Не более 0,0130 см ¹
					- удельная разность хода	Не более 50 нм/см
					- упаковка, транспортирование и хранение	Соответствует/не соответствует
192.	ГОСТ ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	32.50.50.000	3006 10 900 0	Общие требования:	Соответствует/не соответствует
					- назначение	
					- конструкция	
					- требования приемлемости	
					- ширина клеевого слоя	
					- прочность на продавливание	
					- прочность склеивания	
					- индикаторы процесса	Визуально
					- документация	
					- требования к валидации	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					Стерилизационная упаковка:	
					- целостность	Визуально
					- склеивание/закрытие	Соответствует/не соответствует
193.	ГОСТ Р 51261	Устройства опорные стационарные реабилитационные	-	-	- типы	Соответствует/не соответствует
					Общие технические требования:	
					- минимальная длина свободного участка	Не менее 100 мм для захвата всей кистью руки
					- форма и размеры	Должны обеспечивать максимальное удобство их захвата и стабильную фиксацию кисти руки для каждой конкретной ситуации в процессе пользования. При этом поручни, устанавливаемые в зданиях и сооружениях, должны быть круглого сечения диаметром не менее 30 мм (поручни для детей) и не более 50 мм (поручни для взрослых) или прямоугольного сечения толщиной от 25 до 30 мм
					- расстояние между опорным устройством и ближайшим элементом оборудования или стенками помещения	Не менее 40 мм. Допускается уменьшение этого расстояния до 35 мм для поручней и ручек, устанавливаемых на створках дверей и сиденьях транспортных средств
					- поверхность опорных устройств	Поверхность опорных устройств, а также любая стенка или поверхность вблизи них должны быть ровными и гладкими или рифлеными (только для поверхности опорных устройств) без острых кромок и заусенцев. Рифленая поверхность опорных устройств должна иметь ребра с закруглением, радиус которого не менее 3 мм
					- прочность	Опорное устройство должно

1	2	3	4	5	6	7
						сохранять прочность, не должно поворачиваться или смещаться относительно крепежной арматуры и должно выдерживать усилие, значение которого составляет не менее 500 Н, приложенное к любой его точке в любом направлении без остаточной деформации составных частей опорного устройства и конструкции, к которой оно крепится
194.	ГОСТ 27875	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов	32.50.11.000	9018 49 100 0	- наружный диаметр d, D - внутренний диаметр d_1, D_1 - средний диаметр d_2, D_2 - шаг резьбы $P_H=P$	13,932 – 14,379 мм 13,157 – 13,767 мм 13,530 – 13,980 мм 0,706 (36 витков на 1") / 0,635 (40 витков на 1")
195.	ГОСТ 24261	Стоматологическая техника. Знаки	32.50.11.000	9018 49 900 0	- размеры знаков - условные обозначения Технические требования: - толщина линий знаков - зазор между линиями - угол стрелок	3; 4; 5; 6; 8; 10; 12; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 63; 80 мм Визуально 2 мм. Для лучшего восприятия допускается толщины знаков или отдельных элементов увеличивать до 4 мм Не менее 1,5-кратной толщины линии 60°
196.	ГОСТ 20887	Аквадистилляторы	-	-	- термины и определения	Соответствует/не соответствует
197.	ГОСТ Р ИСО/ТО 13570-1	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- рекомендации по применению стандартов ИСО серии 7176 на кресла-коляски	Соответствует/не соответствует
198.	ГОСТ Р 55137	Подъемники, встроенные в дорожный транспорт, для людей, пользующихся креслами-колясками, и других людей с ограничениями жизнедеятельности	30.92.30	8714 10 900 0	- безопасность - уровень звукового давления - допустимое напряжение в деталях - допустимое напряжение в сварочных швах - предохранительное	Соответствует/не соответствует Не более 70 дБ 92 – 240 Н/мм ² 113 – 240 Н/мм ² При высоте падения более чем

1	2	3	4	5	6	7
					устройство от падения	50 см на платформе должно быть предусмотрено предохранительное ограждение
					- предохранительное устройство от скатывания	Подъемные устройства должны иметь устройства, с помощью которых кресла-коляски защищены от скатывания. Предохранительные устройства от скатывания должны иметь минимальную высоту 15 см и выдерживать нагрузки $F=500H$, без остаточной деформации. Угол установки не должен превышать 110° . Предохранительные устройства от скатывания должны держаться в поднятом состоянии жесткими геометрическими стопорами
					- руководство по эксплуатации	Визуально
					- предостерегающие обозначения	
199.	ГОСТ Р 54406	Пандусы, установленные на транспортных средствах, для пользователей кресел-колясок и людей с ограниченной подвижностью	30.92.30	8714 10 900 0	- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- ширина рукоятки	Не менее 95 мм
					- рабочая скорость	Скорость открытия и закрытия или скорость выдвижения и обратного движения механизированных пандусов не должна превышать 0,6 м/с. Движение пандуса следует приостановить, как только он будет нагружен массой, по меньшей мере, 15 кг. Для определенных пандусов может быть необходима более низкая скорость из-за соображений безопасности
					- номинальная грузоподъемность	Не менее 300 кг в выдвинутом положении, без перемещения
					- уровень звукового давления	Не более 70 дБ

1	2	3	4	5	6	7
					- допустимые напряжения в деталях	92 – 240 Н/мм ²
					- допустимые напряжения в сварочных швах	113 – 240 Н/мм ²
					- грузоподъемность и приводные усилия пандусов, управляемых вручную и с ручным приводом	Не более 150 Н
					Сила удара:	
					- сила удара пандуса о препятствие	Не более 150 Н
					- максимальная сила	Не более 250 Н
					- руководство по эксплуатации	Визуально
					- маркировка	
200.	ГОСТ Р 52538	Одежда технологическая	32.50.50.000	3006 10 900 0	- классификация	-
					- барьерные свойства, удержание частиц с размерами $\geq 0,3$ мкм	98% до первой обработки, 97% после 50 обработок
					- воздухопроницаемость	Менее 30 см ³ /(см ² ·с)
					- паропроницаемость	Менее 60 г/(м ² ·ч)
					- удельное поверхностное электрическое сопротивление	10 ³ – 10 ⁸ Ом
					- усадка при обработке (по основе и утку)	Не более 5%
					- сохранение технологических свойств	Не менее 50 циклов обработки
201.	ГОСТ 4.363	Оборудование дезинфекционное	32.50.50.000	3006 10 900 0	- номенклатура показателей	-
202.	ГОСТ 4.365	Оборудование стерилизационное	32.50.50.000	8419 20 000 0	- номенклатура показателей качества стерилизационного оборудования	-
203.	ГОСТ Р ИСО 7176-26	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- термины и определения	-
204.	ГОСТ Р ИСО 7176-8	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- статистическая прочность	-
					- ударная прочность	-
					- усталостная прочность	-
					- нагружаемая сила	От 15 Н до 2000 Н
205.	ГОСТ Р ИСО 7176-7	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0	- угол наклона сиденья	-

1	2	3	4	5	6	7
				8713 90 000 0 8714 20 000 0	- эффективная глубина сиденья	-
					- ширина сиденья	-
					- эффективная ширина сиденья	-
					- высота сиденья	-
					- угол наклона спинки	-
					- высота спинки	-
					- ширина спинки	-
					- расстояние между подголовником и спинкой	-
					- высота расположения подголовника над сиденьем	-
					- длина подножки	-
					- клиренс опоры стопы	-
					- длина опоры стопы	-
					- угол наклона опоры стопы	-
					- угол наклона подножки к поверхности сиденья	-
					- высота подлокотника	-
					- расстояние от передней части подлокотника до спинки сиденья	-
					- длина подлокотника	-
					- ширина подлокотника	-
					- угол наклона подлокотника	-
					- расстояние между подлокотниками	-
					- расположение фронтального узла подлокотника	-
					- диаметр обода ручного привода	-
					- диаметр ведущего колеса	-
					- горизонтальное положение оси ведущего колеса	-
					- вертикальное положение оси ведущего колеса	-
					- диаметр поворотного колеса	-

1	2	3	4	5	6	7
206.	ГОСТ Р ИСО 7176-22	Кресла-коляски	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- регулировка параметров кресла-коляски	Соответствует/не соответствует
207.	ГОСТ Р ИСО 7176-14	Электросистемы и системы управления кресел-колясок с электроприводом и скутеров	32.50.50.000	8713 90 000 0 8714 20 000 0	- максимальная скорость кресла-коляски на горизонтальной поверхности - максимальный тормозной путь L, при скорости $(0,5 \pm 0,05) V$ кресла-коляски, движущаяся вниз по наклонной плоскости - устойчивость к единичному отказу - конструктивные особенности - защита от удара электрическим током, ожогов, возгорания и взрыва - эргономика - надежность - электрические разъемы - требования к экологии - обратная полярность комплекта аккумуляторных батарей - целостность защитных экранов - информация, поставляемая с креслом-коляской, относящаяся к системам управления - информация, предоставляемая изготовителем	Соответствует/не соответствует
208.	ГОСТ Р ИСО 7176-11	Кресла-коляски.	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- переднее положение шарниров лодыжки относительно задней стороны нагрузочных пластин ступни - относительная высота	(70 ± 15) мм (60 ± 15) мм

1	2	3	4	5	6	7
					шарниров лодыжки над низом нагрузочных пластин ступни	
					- ненагруженная толщина пенопластной проставки нагрузочной прокладки бедра	(30±5) мм
					- размер нагрузочной пластин бедра	80 – 680 мм
					- размер нагрузочной пластины туловища	180 – 650 мм
					- размер нагрузочной пластины ступни	80 – 300 мм
209.	ГОСТ Р ИСО 7176-6	Кресла-коляски с электроприводом	32.50.50.000	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8714 20 000 0	- максимальная скорость - ускорение - замедление	Соответствует/не соответствует
210.	ГОСТ 28386	Аппаратура гипербарической оксигенации	32.50.21.121	9019 20 000 0	- классификация	Соответствует/не соответствует
					Основные параметры:	
					- содержание кислорода в рабочем газе	Не более 23% / 100%
					- максимальное давление изопрессии (рабочее давление)	150 – 1000 кПа
					- минимальное давление изопрессии	20 кПа
					- максимальное парциальное давление кислорода во вдыхаемом газе	190 – 500 кПа
					- максимальная скорость компрессии	50 – 200 кПа/мин
					- максимальная скорость декомпрессии	50 – 200 кПа/мин
					- материалоемкость	0,3 – 5 кг/кПа·м ³
					- интенсивность орошения системы пожаротушения	0,2 – 0,3 кг/м ² ·с
					- количество функциональных устройств	2 – 10
					- количество диагностических приборов	2 – 10
					Технические требования:	
					- скорректированный уровень	Не более 62 дБА

1	2	3	4	5	6	7
					звуковой мощности, создаваемый аппаратурой ГБО на расстоянии 1 м от аппаратуры	
					- уровень вентилируемости внутри барокамеры	Не менее 14 м ³ /ч·чел
					- уровень температуры внутри барокамеры	(23±3) °С
					- уровень влажности внутри барокамеры	От 65 до 85%
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
211.	ГОСТ 24264.2	Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку	32.50.21.121	9019 20 000 0	- материалы	Соответствует/не соответствует
					- свободное осевое перемещение накидной гайки на охватывающей детали соединения	Не более 2 мм
					Рекомендуемые размеры уплотнительного кольца:	
					- внутренний диаметр	22,1 мм
					- диаметр сечения	1,6 мм
					- резьба на охватываемой детали	M33x2-6g
					- резьба на охватывающей детали	M33x2-6H
212.	ГОСТ 23643	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриволостные для контактного облучения	26.51.41.150	9030 10 000 0	- мощность экспозиционной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от закрытого радионуклидного источника излучения	(14 – 4480) · 10 ⁻⁹ А/кг, (Р/с) (55 – 1760) · 10 ⁻⁶ А/кг, (Р/с)
213.	ГОСТ Р 51945	Аспираторы.	26.60.12.119	9018 90 840 9	- перепад давления	Не менее 2,5 кПа
214.	ГОСТ 18996	Анализаторы биологических жидкостей медицинские.	26.60.12.119	9018 19 100 0 9018 90 500 9	- термины и определения	Соответствует/не соответствует
215.	ГОСТ Р 51193	Очки корректирующие	32.50.42	9004 10 100 0 9004 10 910 0 9004 10 990 0 9004 90 100 0 9004 90 900 0	- абсолютная величина задней вершинной рефракции стигматических линз	От 0,00 до 1,50 ±4 дптр От 1,50 до 2,25 ±3 дптр От 2,25 до 3,25 ±2 дптр Св. 3,25 дптр ±1
216.	ГОСТ 4.178	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические	26.60.11.113	9018 13 000 0 9018 14 000 0	- номенклатура показателей качества и характеризующие ими свойства аппаратов	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
				3006 30 000 0		
				9022 13 000 0		
				9022 14 000 0		
				9022 21 000 0		
				9022 29 000 0		
				9022 30 000 0		
				9022 90 000 0		
217.	ГОСТ 18305	Эндоскопы медицинские	26.60.13.120	9018 90 200 0	- термины и определения	-
218.	ГОСТ Р ИСО 6360-6	Специальные характеристики абразивных инструментов	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- кодовые номера для конкретных характеристик	Визуально
219.	ГОСТ 33781	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов	17.21.13	4819 10 000 0	- классификация	-
					Технические требования:	
					- линии сгиба	Отклонение от перпендикулярности линий не должно превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины
					- загиб отделочного материала	Не более 25 мм
					- безопасность	-
					- транспортирование и хранение	-
220.	ГОСТ Р 57623	Стерилизаторы на основе этиленоксида	32.50.50.000 32.50.12	8419 20 000 0	- технические требования	-
					- требования к рабочим характеристикам	
					- уровень шума	
					- питающие среды и окружающая среда	
					- упаковка, маркировка и этикетки (ярлыки)	Визуально
					- информация, предоставляемая изготовителем	
221.	ГОСТ 14254	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	-	-	- обозначение	Визуально
					- степени защиты	-
					- маркировка	Визуально
					- защита от доступа к опасным частям оборудования, обозначаемой первой характеристической	-

1	2	3	4	5	6	7
					цифрой	
					- защита от попадания внешних предметов, обозначаемой первой характеристической цифрой	
					- защита от воды, обозначаемой второй характеристической цифрой	
					- защита от доступа к опасным частям, обозначаемой дополнительной буквой	
222.	ГОСТ 19433	Грузы опасные	-	-	- Идентификация (классификация, маркировка)	-
223.	СанПиН 2.6.1.2523	Медицинские источники ионизирующего излучения	-	-	Мощность эффективной дозы	Не более 40 мкЗв/ч
224.	СанПиН 2.6.1.3289	Рентгеновские установки медицинского назначения	-	-	Мощность амбиента	Не более 10 мк Гр/ч
225.	СП 2.6.1.2612	Техногенные источники (медицинские)	-	-	Доза	Не более 1 мГр
226.	ГОСТ 25375	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения	-	-	- Идентификация термины и определения	-
227.	ГОСТ 22380	Повязки фиксирующие контурные	21.20.24.160	3005 10 000 0 3005 90 500 0	- внешний вид	Визуально
					Размеры:	
					- общая длина L	(1350 – 1650)±40 мм
					- длина нижней части повязки l ₁	(350 – 650)±20 мм
					- длина верхней части повязки l ₂	(250 – 500)±20 мм
					- общая высота H	(550 – 800)±20 мм
					- высота между двумя верхними тесемками h ₁	(250 – 325)±10 мм
					- высота между двумя нижними тесемками h ₂	300±10 мм
					- маркировка	Визуально
228.	ГОСТ 3813	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия	-	-	Размеры элементарной пробы:	
					- ширина	30 – 60 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- длина	200 – 350 мм
					- рабочая ширина	25 – 50 мм
					- рабочая зажимная длина	50 – 200 мм
					- предварительное напряжение	(0,98 – 49,00) Н ((0,10 – 5,00) кгс)
					- разрывная нагрузка	Соответствует/не соответствует
					- удлинение при разрыве	
					- раздирающая нагрузка	
229.	ГОСТ 10546	Волокно вискозное	20.60.21.120	5502 90 100 0	- номинальная линейная плотность	0,13; 0,15; 0,17; 0,22; 0,31; 0,44; 0,56 текс
					- номинальная длина нарезанного волокна	34, 36, 38, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 90, 95, 120 мм
					- удельная разрывная нагрузка	Не менее (162-216) мН/текс
					- удлинение при разрыве	(19,0-26,0)%
					- отклонение кондиционной линейной плотности от номинальной	В пределах ±10%
					- отклонение фактической длины от номинальной	В пределах ±6,0%
					- массовая доля волокна	Не более (0,4-3,6) %
					- степень извитости	Не менее (9,0-13,0) %
					- массовая доля замасливателя	(0,2-0,4)%
					- белизна отбеленного волокна	Не менее 70%
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
					- упаковка, маркировка	Визуально
230.	ГОСТ Р ИСО 7711-1	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные	32.50.13.190	9018 49 900 0	- материал	Соответствует/не соответствует
					Размеры:	
					- номинальный диаметр d_1	0,62 – 5,1 мм
					- диаметр d_2	Не более 0,50 – 2,35 мм
					- длина головки l_1	0,5 – 10,3 мм
					- длина l_2	16,0 – 46 мм
					- угол α	2° – 60°
					- максимальный размер частиц	14 – 250 мкм
					- максимальное биение	0,07 – 0,14 мм
					- коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими
					- прочность шейки	Инструмент не должен ломаться

1	2	3	4	5	6	7
						или принимать усадку свыше 0,05 мм при испытательной нагрузке F (7,21 – 129,01) Н
231.	ГОСТ Р ИСО 7711-3	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные	32.50.13.190	9018 49 900 0	- обозначение - цветовое кодирование - диапазон размеров крупниц - средний размер зерна	Визуально От 4 до 213 мкм 8 – 181 мкм
232.	ГОСТ 26634	Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики	32.50.13.190	9018 49 900 0	- классификация - материал - условные обозначения Размеры: - диаметр - длина хвостовика l ₁ - шероховатость поверхности - твердость	Соответствует/не соответствует Визуально 1,6 мм / 2,35 мм 9 – 30 мм 0,5 мкм / 1 мкм Не менее 250 HV 5
233.	ГОСТ Р ИСО 6360-2	Система цифрового кодирования вращающихся инструментов	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- кодовые номера для форм - формы и конструкция	Визуально Соответствует/не соответствует
234.	ГОСТ Р ИСО 6360-3	Боры и фрезы	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- специальные характеристики - кодовые номера для конкретных характеристик	Соответствует/не соответствует Визуально
235.	ГОСТ Р ИСО 6360-4	Боры и фрезы	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	- специальные характеристики - кодовые номера для конкретных характеристик	Соответствует/не соответствует Визуально
236.	ГОСТ Р ИСО 6360-5	Инструменты для корня и канала зуба	32.50.13.190	9018 49 100 0 9018 49 900 0	Система цифрового кодирования инструментов для корневого канала: - группы - идентификация - кодовые номера конкретных характеристик	Соответствует/не соответствует Визуально
237.	ГОСТ Р ИСО 8325	Инструменты стоматологические вращающиеся	32.50.13.190	9018 49 900 0 9018 90 840 9	- форма рабочей части - диаметр рабочей части - диаметр шейки - общая длина - угол конуса рабочей части - биение рабочей части - прочность шейки - шероховатость поверхности	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
238.	ГОСТ ISO 8615	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- Идентификация материалы	-
					- типы гвоздей и фиксирующих винтов	-
					Размеры:	-
					- максимальная ширина гвоздей	16 мм
					- максимальная глубина	6,5 мм
					- полезная длина	50 – 150 мм
					- номинальный диаметр сквозного отверстия	2,0 мм / 2,2 мм / 2,8 мм
					- минимальный действительный диаметр сквозного отверстия	2,0 мм / 2,2 мм / 2,8 мм
					- минимальная толщина стенки сквозных отверстий	0,79 – 1,35 мм
					- полезная глубина резьбы гнезда под винт в головке гвоздя	Не менее 8 мм
					- длина выступающей части головок с наружной винтовой резьбой	Не более 20 мм
					- винтовая резьба гнезд под винт и выступающей части головок	M6 / M8×1 / M7 / M10×1, с классом допуска 6H/6g
					- угол между бедренной пластиной и гвоздем или фиксирующим винтом	-
					- отверстия для винтов	-
					- зазор между внешней поверхностью скользящего гвоздя или винта и внутренней поверхностью втулки	1 ⁰ _{-0,25} мм
- дополнительные компоненты к составным фиксирующим устройствам	-					
- обработка поверхности	Визуально					
- упаковка	-					
- маркировка	-					
239.	ГОСТ ISO 5836	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- диаметр отверстия d ₁	1,6 – 6,8 мм
					- диаметр отверстия d ₂	3,1 – 8,4 мм

1	2	3	4	5	6	7
		для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью			- высота b - высота t - высота e - толщина a_{ref} - радиус скругления r - угловые размеры	Не менее 0,15 – 1,3 мм 0,2 – 1,4 мм 0,1 – 0,55 мм 1,3 – 3,5 мм 1,5 – 4,075 мм 30°±2° / 90°±2°
240.	ГОСТ 30400 (ИСО 5835-91) / ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91)	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ	32.50.22.190	9021 10 100 0 9021 90 900 9	- код резьбы шурупов - номинальный диаметр d_1 - диаметр головки шурупа d_2 - высота головки k - радиусы скруглений - угловые размеры - S_w - f_{min}	Визуально 1,5 – 6,5 мм 1,1 – 8 мм 1,6 – 4,6 мм 0,1 – 4,25 мм 3° - 35° 1,5 – 3,558 мм 0,8 – 2,8 мм
241.	ГОСТ Р ИСО 17853	Имплантаты для хирургии. Износ имплантируемых материалов. Полимерные и металлические частицы износа. Выделение и характеристика	26.60.14	9021 90 900 9	- безопасность - функциональные характеристики - размеры - вес - маркировка - упаковка	-
242.	ГОСТ Р ИСО 16054	Имплантаты для хирургии	26.60.14	9021 90 900 9	Идентификация наборы данных	-
243.	ГОСТ ISO 8319-1	Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке	32.50.22.127	9021 10 100 0	Размеры: - ширина по граням шестигранника - диаметр по выступам - длина шестигранной части Идентификация - материалы и марки металлов - твердость - требования к испытанию на крутящий момент - маркировка	1,475 – 4,500 мм 1,650 – 5,130 мм Не менее 2 – 6 мм - 45 – 54 HRC Ключ не должен разрушаться или проявлять остаточную деформацию при испытании минимального крутящего момента 0,7 – 12 Н·м Визуально
244.	ГОСТ ISO 8319-2	Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным	32.50.22.127	9021 10 100 0	- Идентификация (виды отверток) Размеры: - толщина a	- 1,03 – 1,13 мм

1	2	3	4	5	6	7
		углублением в головке			- ширина b - материалы и классы - твердость	4,8 – 5,6 мм - 48 – 50 HRC
					- крутящий момент - маркировка	Отвертки не должны разрушаться или проявлять остаточную деформацию при испытании минимального крутящего момента 9,7 Н·м Визуально
245.	ГОСТ 24878	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов	26.60.12.121	9018 11 000 0	Идентификация (термины и определения)	-*
246.	ГОСТ Р ИСО 9342-1	Контрольные линзы для диоптриметров, используемых для измерений параметров очковых линз	32.50.13.120	9018 50 900 0	Сферические контрольные линзы: - номинальное значение задней вершинной рефракции - номинальная оптическая сила задней поверхности - диапазон для оптической силы задней поверхности - диапазон толщины по центру Призматические контрольные линзы: - ряд значений призмного отклонения Цилиндрические контрольные линзы: - угловое отклонение между осью цилиндра и длинной стороной прямоугольника - смещение осевой линии от афокального меридиана	От минус 25 до плюс 25 м ⁻¹ (D) От минус 25 до 0 м ⁻¹ (D) ±1 м ⁻¹ (D) 2 – 11 мм 2Δ, 5Δ, 10Δ, 15Δ, 20Δ Не более 20' Не более 0,1 мм
247.	ГОСТ Р ИСО 9342-2	Контрольные линзы для диоптриметров, используемых для измерений параметров контактных линз	32.50.13.120	9018 50 900 0	- номинальное значение задней вершинной рефракции - световой диаметр сферических контрольных линз - номинальный радиус кривизны задней поверхности	От минус 20 до плюс 20 м ⁻¹ (дптр) Не менее 8 мм 8±0,1 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- диапазон значений толщины по центру линзы	0,5 – 2 мм
248.	ГОСТ Р ИСО 8600-6	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские	26.60.13.120	9018 90 200 0	- Идентификация (термины и определения)	-
249.	ГОСТ 26145	Кассеты рентгеновские медицинские	26.60.11.113	9022 90 000 0	Размеры: - формат кассеты - длина кассеты по внешнему контуру L - ширина кассеты по внешнему контуру B - толщина S - длина l - ширина b - масса - технические требования	(9×12 – 35×43) см 147,5 – 1227,5 мм 117,5 – 383,5 мм 15,0 – 16,5 мм 91 – 1202 мм 121 – 358 мм Не более 0,3 – 7,9 кг Соответствует/не соответствует
250.	ГОСТ 12.1.040	Лазерная безопасность	26.60.12.119	9018 13 000 0 9013 20 000 0	- Идентификация классификации	Соответствует/не соответствует
251.	ГОСТ Р 52103	Ускорители заряженных частиц	-	-	Мощности амбиентного эквивалента	Не более 1 мГр/ч
252.	ГОСТ 28165	Приборы и аппараты лабораторные из стекла. Аквадистилляторы. Испарители. Установки ректификационные	28.29.11.130	8419 40 000 1	- классификация - номинальная производительность - удельная электрическая проводимость дистиллята при 20°C - удельный расход электроэнергии - удельный расход охлаждающей воды при температуре $t_{вх} \approx 13^\circ\text{C}$ - номинальная вместимость куба - диаметр активной зоны - высота активной зоны (высота слоя насадки) - число реальных тарелок - рабочая температура в кубе - диапазон рабочего давления - номинальный внутренний диаметр корпуса испарителя	Соответствует/не соответствует 1, 2, 4, 8, 12 л/ч Не более $3,3 \cdot 10^{-4} \text{ См} \cdot \text{м}^{-1}$ / Не более $8 \cdot 10^{-5} \text{ См} \cdot \text{м}^{-1}$ Не более 0,75 кВт/л / Не более 1,5 кВт/л Не более 10 л/л / Не более 20 л/л 0,01 – 6 л 6 – 75 мм 200 – 2000 мм Не менее 20, 40, 50 шт 20°C – 250°C 0,1 – 100 кПа 30, 50, 80 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- номинальная рабочая поверхность испарителя	0,03; 0,1; 0,2 м ²
					- номинальная вместимость испарительной колбы	0,05 – 20 л
					- диапазон частоты вращения	20 – более 1000 мин ⁻¹
					- диапазон температуры теплоносителя	0°С – более 250°С
					- безопасность	Соответствует/не соответствует
253.	ГОСТ Р ИСО 14534	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами	32.50.41.120	9001 30 000 0	- безопасность и эксплуатационные свойства	Соответствует/не соответствует
					Идентификация классификация, материалы, упаковка	
					- технология	
					- срок предпродажного хранения и дата утилизации	-
					- Идентификация этикетирования и информация, предоставляемая изготовителем	Визуально
					- Идентификация классификация	визуально
254.	ГОСТ Р ИСО 13666	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые	26.60.12.119	9018 50 900 0	- Идентификация классификация	визуально
255.	ГОСТ Р 51936	Барокамеры	32.50.21	9019 20 000 0	- Идентификация маркировка и документация	Визуально
256.	ГОСТ ИЕС 61010-2-030	Испытательные и измерительные цепи	-	-	- Идентификация маркировка и документация	Визуально
257.	ГОСТ ИЕС 61010-2-033	Портативным мультиметры и другие измерительные приборы	26.51.45	9030 32 000 9 9030 33 100 0 9030 33 910 0 9030 39 000 9	Мощность дозы	Не более 13 мкЗв/ч
258.	ГОСТ ИЕС 61010-2-091	Кабинетные рентгеновские системы	26.60.11	9022 90 000 0	- требования к предоставлению информации	визуально
259.	ГОСТ Р МЭК 61157	Приборы ультразвуковой диагностики	26.60.13.190	9018 12 000 0	Идентификация требований к установлению соответствия системы	-
					- Идентификация номенклатуры показателей	-

1	2	3	4	5	6	7
260...	ГОСТ Р 57890	Обувь ортопедическая профилактическая	32.50.22.126	9021 10 100 0		

Генеральный директор
АО "НИИМТ"
Должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

М.В. Илещихина
инициалы, фамилия уполномоченного лица