

---

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ  
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 1-2**

**Общие требования безопасности с  
учетом основных функциональных  
характеристик**

**Параллельный стандарт**

**Электромагнитная совместимость**

**Требования и испытания**

Издание официальное

Министерство экономического развития

Тирасполь

**Предисловие**

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 7 октября 2021 года № 989 (газета «Приднестровье» от 15 октября 2021 года № 187) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ  
 ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2021  
 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ  
 ЧАСТЬ 1-2  
 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ  
 ХАРАКТЕРИСТИК  
 ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ  
 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ  
 ТРЕБОВАНИЯ И ИСПЫТАНИЯ»

**Раздел 2.** Дополнить абзацем в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по государственной информационной базе данных «Государственные стандарты Приднестровской Молдавской Республики». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.»

**Стандарт** дополнить Приложением ДБ в следующей редакции:

**«Приложение ДБ  
 (справочное)  
 сведения о соответствии стандартов  
 Приднестровской Молдавской Республики  
 ссылочным международным стандартам**

**Т а б л и ц а ДБ.1** Соответствие ссылочных стандартов Приднестровской Молдавской Республики ссылочным международным стандартам.

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование государственного стандарта
МЭК 60417	ГОСТ 28312-89 «Аппаратура радиоэлектронная профессиональная. Условные графические обозначения.»
МЭК 60601-1:2005	ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-8:2006	ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
МЭК 61000-3-2	ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

# ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2021

Продолжение таблицы ДБ.1

МЭК 61000-3-3	ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний»
МЭК 61000-4-2	ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-3	ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-4	ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-5	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51317.4.5-2008 (МЭК 61000-4-5-95) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-6	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51317.4.6-2008 (МЭК 61000-4-6-96) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-8	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50648-2010 (МЭК 1000-4-8-93) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний»
МЭК 61000-4-11	ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»
СИСПР 11	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

Окончание таблицы ДБ.1

СИСПР 14-1	ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005) «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений»
СИСПР 15	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51318.15-2004 «Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от электрического светового и аналогичного оборудования. Нормы и методы испытаний»
СИСПР 16-1-2	ГОСТ 30805.16.1.2-2013 (CISPR 16-1-2:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Требования к аппаратуре для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости и методы измерений. Часть 1-2. Аппаратура для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости. Устройства для измерения кондуктивных радиопомех и испытаний на устойчивость к кондуктивным радиопомехам»
СИСПР 22	ГОСТ 30805.22-2013 (CISPR 22:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений»