
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1:2005
Medical electrical equipment – Part 1:
General requirements for basic safety and essential performance

(IDT)

Издание официальное

Министерство экономического
развития

Тирасполь

ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1–2019

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 7 июня 2019 года № 501 (газета «Приднестровье» от 15 июня 2019 года № 104) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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.

ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1–2019

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1–2019
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ.
ЧАСТЬ 1.
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК»

Пункт 5.9.2.3. Примечания. Пояснение к сноске «МЭК 61032¹⁾» дополнить примечанием в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 61032-2012 «Защита людей и оборудования, обеспечиваемая оболочками. Щупы испытательные».».

Пункт 7.2.6. Примечание 1. Дополнить примечанием в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 61293-2013 «Оборудование электротехническое. Маркировка с указанием параметров и характеристик источника питания. Требования безопасности».».

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

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование стандарта, действующего на территории Приднестровской Молдавской Республики |
|---|---|
| МЭК 60065:2001 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60065-2003 «Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура. Требования безопасности» |
| МЭК 60068-2-2:1974 | ГОСТ 11478-88 «Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Нормы и методы испытаний на воздействие внешних механических и климатических факторов» ГОСТ 28200-89 «Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание В: Сухое тепло» |
| МЭК 60079-0 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60079-0-2012 «Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования» |
| МЭК 60079-2 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60079-2-2012 «Взрывоопасные среды. Часть 2. Оборудование с защитой вида заполнение или продувка оболочки под избыточным давлением «р»» |
| МЭК 60079-5 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52350.5-2012 (МЭК 60079-5:2007) «Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 5. Кварцевое заполнение оболочки «q»» |
| МЭК 60079-6 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52350.6-2012 (МЭК 60079-6:2007) «Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 6. Масляное заполнение оболочки «o»» |
| МЭК 60083 | ГОСТ 7396.1-89 «Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Основные размеры» |

ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2019

Продолжение таблицы ДБ.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование стандарта, действующего на территории Приднестровской Молдавской Республики |
|---|--|
| МЭК 60112 | ГОСТ 27473-87 «Материалы электроизоляционные твердые. Метод определения сравнительного и контрольного индексов трекинговостойкости во влажной среде» |
| МЭК 60227-1:1993 | ГОСТ IEC 60227-1-2011 «Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 1. Общие требования» |
| МЭК 60245-1:2003 | ГОСТ IEC 60245-1-2011 «Кабели с резиновой изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 1. Общие требования» |
| МЭК 60252-1 | ГОСТ IEC 60252-1-2011 «Конденсаторы для двигателей переменного тока. Часть 1. Общие положения. Рабочие характеристики, испытания и номинальные параметры. Требования безопасности. Руководство по установке и эксплуатации» |
| МЭК 60320-1 | ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) «Соединители электрические бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний» |
| МЭК 60335-1:2001 | ГОСТ МЭК 60335-1-2008 «Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования» |
| МЭК 60364-4-41 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50571.3-2015 (МЭК 60364-4-41-2005) «Электроустановки низковольтные. Часть 4-41. Требования для обеспечения безопасности. Защита от поражения электрическим током» |
| МЭК 60384-14:2005 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60384-14-2015 «Конденсаторы постоянной емкости для электронной аппаратуры. Часть 14. Групповые технические условия на конденсаторы постоянной емкости для подавления электромагнитных помех и соединения с питающими магистралями» |
| МЭК 60417-DB:2002 | ГОСТ 28312-89 «Аппаратура радиоэлектронная профессиональная. Условные графические обозначения» |
| МЭК 60447 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60447-2013 «Интерфейс человек-машинный. Принципы приведения в действие» |
| МЭК 60529:1989 | ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)» |
| МЭК 60601-1-2 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50267.0.2-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования безопасности и методы контроля» |
| МЭК 60730-1:1999 | ГОСТ IEC 60730-1-2011 «Автоматические электрические управляющие устройства бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования» |
| МЭК 60878:2003 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 878-2016 «Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия» |
| МЭК 60884-1 | ГОСТ IEC 60884-1-2013 «Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний» |

ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2019

Продолжение таблицы ДБ.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование стандарта, действующего на территории Приднестровской Молдавской Республики |
|---|---|
| МЭК 60950-1:2001 | ГОСТ IEC 60950-1-2011 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования» |
| МЭК 61058.1:2000 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 61058.1-2003 «Выключатели для электроприборов. Часть 1. Общие требования и методы испытаний» |
| ИСО 3746 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 3746-2016 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью» |
| ИСО 9614-1 | ГОСТ 30457-97 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума на основе интенсивности звука. Измерение в дискретных точках. Технический метод» |
| ИСО 10993 (все части) | ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» - Все части действующие на территории Приднестровской Молдавской Республики |
| ИСО 14971:2000 | ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» |
| ИСО 15223 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 15223-1-2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» |
| МЭК 60085 | ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60085-2016 «Электрическая изоляция. Классификация и обозначение по термическим свойствам» |
| МЭК 60825-1:1993 | ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей» |
| МЭК 61672-1 | ГОСТ 17187-2010 (IEC 61672-1:2002) «Шумомеры. Часть 1. Технические требования» |
| ИСО 31 (все части) | ГОСТ 8.417-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы физических величин» |
| ИСО 3864-1:2002 | ГОСТ 12.4.026-2015 «Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний» |

Раздел «Библиография». Ссылочные нормативные документы, указанные в перечне дополнить сносками в следующем виде:

«[1]¹⁾»; «[2]²⁾»; «[4]³⁾»; «[5]⁴⁾»; «[6]⁵⁾»; «[8]⁶⁾»; «[17]⁷⁾»; «[20]⁸⁾»; «[21]⁹⁾»; «[22]¹⁰⁾»; «[23]¹¹⁾»; «[29]¹²⁾»; «[30]¹³⁾».

Пояснение к сноскам ^{1) – 13)} изложить в следующей редакции:

¹⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ IEC 60050-151-2014 «Международный электротехнический словарь. Часть 151. Электрические и магнитные устройства».

ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1–2019

²⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60050-195-2016 «Заземление и защита от поражения электрическим током. Термины и определения».

³⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60050-826-2018 «Установки электрические. Термины и определения».

⁴⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60073-2013 «Интерфейс человеко-машинный. Маркировка и обозначения органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации».

⁵⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60086-1-2012 «Батареи первичные. Часть 1. Общие требования».

⁶⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ 30849.1-2002 (МЭК 60309-1:1999) «Вилки, штепсельные розетки и соединительные устройства промышленного назначения. Часть 1. Общие требования».

⁷⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60695-1-1-2004 «Испытания на пожарную опасность. Часть 1-1. Руководство по оценке пожарной опасности электротехнических изделий. Основные положения».

⁸⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60990-2016 «Методы измерения тока прикосновения и тока защитного проводника».

⁹⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует 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».

¹⁰⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».

¹¹⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ IEC 61140-2012 «Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования».

¹²⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ИСО 8041-2006 «Вибрация. Воздействие вибрации на человека. Средства измерений».

¹³⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».