
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

Часть 1-6

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

**Дополнительный стандарт
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ**

Издание официальное

Министерство экономического развития

Тирасполь

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 23 декабря 2021 года № 1300 (газета «Приднестровье» от 13 января 2022 года № 2) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

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 60601-1-6—2021
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
ЧАСТЬ 1-6
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ»

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 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 62366:2007	ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
МЭК 14971:2007	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»