

3 КЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации
Итбак А.Т.

21 ФЕВ 2019

Приложение к аттестату аккредитации

» 20 г.
на 178 листах, лист 1

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА
ОБЩЕСТВА ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ «МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО»**

Адрес места осуществления деятельности: 111141, Россия, город Москва, ул. Кузковская, дом 18Б, стр. 1

РАЗДЕЛ № 1. ИСПЫТАНИЯ НА ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

№ 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
Изделия медицинские. Общие требования						
1	ГОСТ 20790 п. 2, п. 7.2 п.3.3, 7.3 п. 3.4, 7.4 п. 3.5, 7.5 п. 3.6, 7.6 п. 3.10 - 3.11, 7.8 - 7.14	Приборы, аппараты и оборудование медицинские	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022	Техническая документация Электропитание изделий Масса изделий Качество защитно-декоративных покрытий Время работы Время установления рабочего режима Вибрационные нагрузки Ударные нагрузки	наличие-отсутствие 0 – 1000 В, 50 Гц 0 - 600 кг соответствие-несоответствие 0 – 120 часов 1 с ÷ 120 мин 0 – 3000 Гц, 0 - 50,8 мм 0...175g

1	2	3	4	5	6	7
	п. 3.12, 3.18, 3.19, 7.15, 7.17 - 7.20 п. 3.15, 7.16 п. 3.16, 3.17, 7.16 п. 3.20, п. 7.25 п. 4.3 п. 4.5, 4.6 п. 5 п. 8				Устойчивость к температуре Относительная влажность Герметичность Устойчивость к воздействию жидкостей Устойчивость к обработке Блокировка и ограждение Температура наружных частей Комплектность Маркировка, упаковка	минус 70 ... 100 °С 10 - 98 % соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие наличие-отсутствие 0 – 350 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
2	ГОСТ 14254 (IEC 60529) п. 5.1, 5.2 п. 6	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022 9023	Степени защиты от твердых предметов IP10 IP20 IP30 IP40 Степени защиты от влаги IPX1 IPX2 IPX3 IPX4 IPX7 IPX8	Щуп сфера Ø 50 мм Испытательный шарнирный палец Ø12 мм и длиной 80 мм и сфера Ø 12,5 мм Щуп доступности Ø 2,5 мм Щуп доступности Ø1,0 мм Вертикально падающие капли Падающие капли - оболочка отклонена на угол до 15° Вода, падающая в виде брызг в любом направлении, составляющем угол до 60° Вода, падающая в виде брызг в любом направлении Погружении в воду на короткое время Погружении в воду на длительное время
3	ГОСТ IEC 62262 п. 6, 7 ГОСТ 30630.1.10 п. 3.2 – 3-8, 5, 6	Степени защиты, обеспечиваемой оболочками от внешнего механического удара (код IK)	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022	Отношение между обозначением кода IK и энергией воздействия: IK01 IK02 IK03 IK04	Энергия воздействия: 0,14 Дж 0,20 Дж 0,35 Дж 0,50 Дж

1	2	3	4	5	6	7
					IK05 IK06 IK07 IK08 IK09 IK10	0,70 Дж 1,00 Дж 2,00 Дж 5,00 Дж 10,00 Дж 20,00 Дж
Изделия медицинские электрические для диагностики и лечения						
4	ГОСТ 60601-1 п. 3, 4.10, 4.11 п. 5, 8.6, 8.11 п. 7.1.2, 7.2 – 7.6 п. 7.1.3 п. 7.3.8 п. 7.7 п. 7.8 п. 8.3 п. 8.4 п. 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 16 п. 8.10.3 п. 8.10.4 п. 8.10.5 п. 8.10.6 п. 8.10.7 п. 8.11 п. 9, 10	Изделия медицинские электрические	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022	Функциональность Напряжение питания Измерение тока питания Угол сдвига фаз Сопротивление заземления Различимость маркировки Долговечность маркировки Температура зажимов питания Цвета изоляции проводов Световые индикаторы и органы управления Маркировка рабочих частей Напряжение на доступных частях Измерение тока утечки Пути утечки Воздушные зазоры Сопротивление изоляции Импеданс Усилие сопротивления разрушению Испытательное напряжение Соединения между частями Напряжения управления Механическая защита Радиус изгиба Термостойкость изоляции Сетевые части Зона захвата Усилие перемещения Расстояние перемещения Вращающий момент	Опробованием 0 - 1000 В 0 - 700 А минус 180,0° - 180,0° 0 - 5 Ом соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 100,0 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 300 В 0 - 500 мА 0 - 320 мм 0 - 180 мм 0 - 220 МОм 0 - 250 мОм 0 - 5 кН, 0 - 350 Н·м 0 - 6000 В 0 - 300 В 0 - 100 В соответствие-несоответствие 0 - 500 мм 0 - 100 °С соответствие-несоответствие 0 - 1000 мм 0 - 500 Н 0 - 2000 мм 0 - 10 Н·м

1	2	3	4	5	6	7
	п. 11 п. 13, приложение В п. 15				Виброустойчивость Давление Масса Температура Время Угол наклона Устойчивость к обработке Температура Время Сила натяжения (давления) Высота Скорость Время Осевое усилие	0 – 5 м/с ² 0 – 100 МПа 0 – 600 кг 0 – 350 °С 0 – 120 с 0 – 15 ° соответствие-несоответствие 0 – 350 °С 0 – 8 ч 0 – 1000 Н 0 – 1,5 м 0 – 1,5 м/с 0 – 30 сут 0 – 1500 Н
5	ГОСТ 30324.0 Раздел 10 Раздел 17, 18, 19 Раздел 20 Раздел 21 Раздел 29	Изделия медицинские электрические	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022	Напряжение питания Измерение тока питания Сопротивление заземления Измерение тока утечки Проверка функциональности Пути утечки Воздушные зазоры Измерение сопротивления изоляции Испытательное напряжение Жесткость корпуса Прочность корпуса Масса Рентгеновское излучение	0 – 1000 В 0 – 700 А 0 – 5 Ом 0 – 500 мА опробованием 0 – 320 мм 0 – 180 мм 0 – 100 МОм 0 – 6000 В 0 – 200 Н 0 – 1 Дж 0 – 600 кг 0 – 1 мР
6	ГОСТ ИЕС 60601-1-1 п. 6,10,16,17,19,22,44,46, 52,56-59	Изделия медицинские электрические	26.60.11 26.60.12 26.60.13 26.60.14	9018 9019 9020 9021 9022	Напряжение питания Измерение тока питания Сопротивление заземления Измерение тока утечки Пути утечки Воздушные зазоры Измерение сопротивления изоляции Испытательное напряжение	0 – 1000 В 0 – 700 А 0 – 5 Ом 0 – 500 мА 0 – 320 мм 0 – 180 мм 0 – 100 МОм 0 – 6000 В

1	2	3	4	5	6	7
					Жесткость корпуса Прочность корпуса	0 – 100 Н 0 – 1 Дж
7	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 п. 4, 5	Изделия медицинские электрические	26.60.11- 26.60.25	9018- 9023	Эксплуатационная пригодность	соответствие-несоответствие
8	ГОСТ IEC 60601-1-8 п. 6, Приложение D	Изделия медицинские электрические	26.60.11- 26.60.25	9018- 9023	Время спада и нарастания импульса звукового сигнала Символы маркировки	0 – 10 с соответствие-несоответствие
9	ГОСТ Р МЭК 62366 п. 4 – 7, Приложения А - Н	Изделия медицинские электрические	26.60.11- 26.60.25	9018- 9023	Эксплуатационная пригодность и эксплуатационная документация	соответствие-несоответствие
10	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 п. 201.9, 201.10	Электронные ускорители, работающие в диапазоне от 1 до 50 МэВ	26.60.13.190 28.99.39.150 28.99.39.155	8543 10 000 0 9018 12 000 0 9018 13 000 0 9018 14 000 0 9018 19 100 0 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	Время остановки Дополнительное перемещение Скорость вращательного движения Макс. скорость для смещений Любая скорость Расстояние в момент остановки Ограничения установки таймера Пределы неиспользуемого тормозного излучения Пределы относительной поверхностной дозы Проверка функциональности	0 - 100 мс 0 - 2° и 0 - 5 мм 1 – 7 °·с ⁻¹ 10 мм·с ⁻¹ 0 - 100 мм·с ⁻¹ 0 - 10 мм (при 0 - 25 мм·с ⁻¹) 0 - 3 мм (при 0 - 25 мм·с ⁻¹) 0 - 120% времени 3-20% (при 1-50 МэВ энергии электронов) 80-65% (при 1-80 МэВ энергии электронов) опробованием
11	ГОСТ Р МЭК 60976 п. 4.2 п. 5 п. 6 - 17	Электронные ускорители, работающие в диапазоне от 1 до 50 МэВ	26.60.13.190 28.99.39.150 28.99.39.155	8543 10 000 0 9018 12 000 0 9018 13 000 0 9018 14 000 0 9018 19 100 0 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 30 000 0 9022 90 000 0	Вибрационные нагрузки Ударные нагрузки Устойчивость к температуре Относительная влажность Углы положения Расстояния измерения Масса Диапазон измерения амбиентного эквивалента дозы Пределы неиспользуемого тормозного излучения Пределы относительной поверхностной дозы	0 – 3000 Гц, 0 - 50,8 мм 0...175g минус 70 ... 100 °C 10 - 98 % 0 – 270 ° 0 – 100 см 0 – 150 кг 10 нЗв – 10 Зв 3-20% (при 1-50 МэВ энергии электронов) 80-65% (при 1-80 МэВ энергии электронов)

1	2	3	4	5	6	7
12	ГОСТ Р МЭК 61217 п. 3 - 7	Аппараты дистанционные для лучевой терапии			Поворот (ротация) Смещение	0 – 360 ° 0 – 2000 мм
13	ГОСТ Р МЭК/ТО 60977 Раздел 2 - 4	Электронные ускорители, работающие в диапазоне от 1 до 50 МэВ			Углы положения Расстояния измерения	0 – 270 ° 0 – 100 см
14	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 п. 201.4 - 201.6 п. 201.7 п. 201.8 – 201.17, 208	Высокочастотные электрохирургические аппараты и принадлежности	26.60.13.130	8504 50 950 0 8541 40 100 0 9002 20 000 0 9018	Проверка функциональности Классификация Идентификация, маркировка и документация Полоса частот Ток Сопротивление нагрузки Пик-фактор Межпиковое напряжение	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 30 Гц - 10 МГц 20 – 2200 мА 10 – 5000 Ом 1,4 – 16 (В пик/В ср.кв. знач.) 0 – 10 кВ
15	ГОСТ 30324.3 п. 4 п. 5, 14 п. 6 п. 17 п. 19 п. 20 п. 42 п. 50 п. 52 п. 56	Аппараты коротковолновой терапии	26.60.13.130	9018 90 840 9	Проверка функциональности Рабочие части Идентификация, маркировка и документация Полоса частот Токи утечки Прочность изоляции Чрезмерные температуры Активная нагрузка Выходная мощность Компоненты и компоновка	опробованием ВФ или СФ соответствие-несоответствие 0 – 45 МГц 0 – 500 мА 0 – 4000 В соответствие-несоответствие 50 – 150 Ом 40 – 500 Вт соответствие-несоответствие
16	ГОСТ 28603 п. 1, 2 (кроме п. 2.10), 3	Аппараты коротковолновой терапии	26.60.13.130	9018 90 840 9	Выходная мощность Зазор Установление рабочего режима Рабочие частоты Масса аппаратов	40 – 500 Вт 2 – 5 см 0 – 5 мин 20 – 60 МГц 0 – 25 кг
17	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 п. 201.4 п. 201.5 п. 201.6	Дефибрилляторы наружные	26.60.13.130	4811 90 000 0 8507 30 200 9 8539 22 900 0 8544 42 900 9	Проверка функциональности Файл менеджмента риска Температура Рабочие части	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 50 °С ВФ или СФ

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.7, Приложение С, АА			9018 90 400 0 9018 90 750 0 9018 90 840 9	Выходная энергия Ток Напряжение Длительность импульса Время синхронизации Время сохранения заряда батареи Токи утечки Сопротивление изоляции Путь утечки рукояток Воздушный зазор рукояток Скорость испытаний Стерилизация элементов Нагрузки Выходное напряжение Время 15 заряда Площадь электрода Время зарядки Температура испытаний Заряд-разряд Режим синхронизации Восстановление ЭКГ Помехи, наблюдаемые на дисплее Устройство для распознавания Сопротивление электродов Кабель электродов Выдерживать без повреждений	0 – 500 Дж 0 – 110 А 0 – 5500 В 1 – 50 мс 0 – 199,9 мс 0 – 7 дней (6 – 14 разрядов) 0 – 500 мА 500 – 1000 МОм 50 – 100 мм 25 – 50 мм 0 – 3 разр/мин соответствие-несоответствие 25 – 175 Ом 0 – 5 кВ (175 Ом) 0 – 40 с 9 – 50 см ² 0 – 50 с минус 2 – +2 °С 0 – 2500 раз 0 – 60 мс 0 – 10 с 0 – 0,2 мВ (при 10 мм/мВ) минус 200 – 200 мкВ 0 – 3 кОм (10 Гц) 0 – 2 м (0 – 18 Н) 0 – 1 мин (3 x 360 Дж, 100 Ом)
	п. 201.8					
	п. 201.11					
	п. 201.12					
	п. 201.15					
	п. 201.101					
	п. 201.102					
	п. 201.103					
	п. 201.104					
	п. 201.105					
	п. 201.106					
	п. 201.107					
	п. 201.108					
	п. 201.109					
18	ГОСТ 30324.5 п. 6	Аппараты для ультразвуковой терапии	26.60.12.119	9018 12 000 0	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Защита от поражения током Нежелательное излучение Полоса частот Температура лечебной головки Водостойкость Точность рабочих характеристик Эффективная интенсивность Диапазон выдержек таймера	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 100 мВт/см ² 0,5 – 6,0 МГц 15 – 41 °С IPX1 – IPX8 ± 0 – 30 % 0 – 3 Вт/см ² 0 – 30 мин
	п. 13					
	п. 35					
	п. 42					
	п. 44					
	п. 50					
	п. 51					

1	2	3	4	5	6	7
	п. 56				Соединительный шнур	соответствие-несоответствие
19	ГОСТ 25052 п. 1, 4 п. 2, 4 п. 5	Аппараты для ультразвуковой терапии	26.60.12.119	9018 12 000 0	Проверка функциональности Классификация Частоты Эффективная интенсивность Частота следования импульсов Длительности импульса Длительность фронта и среза Неравномерность вершины импульса Длительность процедуры Длительность звукового сигнала Время установления режима Напряжение питания Потребляемая мощность Масса Маркировка, упаковка Транспортирование и хранение	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 6 МГц 0,05 – 1,5 Вт/см ² 49 – 51 Гц 0 – 10 мс 0 – 5 % от $\tau_{\text{имп}}$ 0 – 20 % 3 – 15 мин 5 – 100 с 0 – 30 с 0 – 220 В, 50 Гц 0 – 90 Вт 0 – 12 кг соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
20	ГОСТ 25053 п. 1, 4 п. 2, 4 п. 5	Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии	26.60.12.119	9018 12 000 0	Проверка функциональности Классификация Частоты рабочие Площадь излучателя Ø рабочей поверхности Эффективная интенсивность Длина соединительного кабеля Выступ рабочей поверхности Транспортирование и хранение	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 6 МГц 0,1 – 10 см ² 3 – 20 мм 1,0 – 5,0 Вт/см ² 1,5 – 1,7 м 0 – 1,5 мм соответствие-несоответствие
21	ГОСТ 30324.6 п. 6 п. 16 п. 19 п. 31 п. 50 п. 51	Аппараты для микроволновой терапии	26.60.13.130	9018 90 840 9	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Корпуса и защитные крышки Токи утечки Нежелательное излучение Утечка микроволнового излучения Номинальная выходная мощность Мощность с аппликатором Длительность процедуры	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 500 мА 0 – 20 мВт/см ² 0 – 20 мВт/см ² 0 – 250 Вт 0 – 25 Вт 0 – 30 мин

1	2	3	4	5	6	7
22	ГОСТ 30324.10 п. 5, 14 п. 6 п. 19 п. 20 п. 42 п. 46 п. 50 п. 51 п. 57	Стимуляторы нервов и мышц	26.60.13.190 27.90.40.150 32.50.13.120 33.10.15.519	9018 90 750 0 9019 10 900 9	Проверка функциональности Классификация Идентификация, маркировка и документация Токи утечки Испытательное напряжение Чрезмерные температуры Время испытания (цикл) Приращения амплитуды Выходной ток на нагрузке 500 Ом Дополнительное выходное напряжение холостого хода Постоянная составляющая тока Площадь сечения проводников	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 5 мА 0 – 4000 В 0 – 105 °С 0 – 10 мА/0 – 5 мин 0 – 1 мА (0 – 1 В) 0 – 500 В 0 – 500 В 0 – 10 мА (при 2000 Ом) 0,5 – 3 мм ² (0 – 3 А)
23	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 п. 201.4.11.101.1, 201.9.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.12.4.108, 201.103, 201.108	Аппараты искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Низкое давление Высокое давление Воздушное давление Диапазон расхода Выпадение низкого расхода Выпадение высокого расхода Диапазон объема Минутный объем выдоха Частота дыхания Отношение времени вдоха и выдоха (отношение I:E) Время вдоха Время выдоха Пиковое давление при вдохе Давление между вдохами Среднее давление воздуха Положительное давление при выдохе Время задержки вдоха Время задержки выдоха Пиковый расход при выдохе Пиковый расход при вдохе Проверка функциональности	± 500 мм рт.ст. 0 – 100 МПа 0 – 1000 см H ₂ O минус 300 ÷ 300 л/мин 0 – 0,01 л/мин 0 – 25 л/мин ± 0 – 60л 0 – 60 л 0,5 ÷ 150 удар/мин от 1:200 до 200:1 раз 0 ÷ 60 с 0 ÷ 90 с 0 – 120 см H ₂ O 0 – 120 см H ₂ O ± 0 – 80 см H ₂ O минус 5 – 40 см H ₂ O 0 ÷ 60 с 0 ÷ 90 с 0 ÷ 300 л/мин минус 300 ÷ 0 л/мин опробованием

1	2	3	4	5	6	7
					Маркировка	соответствие-несоответствие
24	ГОСТ 30324.12 п. 42 п. 43 п. 44 п. 49 п. 57.2 аа) п. 57.3 а) п. 57.6	Аппараты искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Температура Объемная концентрация кислорода Расстояния Объем Длительность Количество розеток Осевое натяжение Перегрузка током	0 – 350 °С 0 – 100 % 0 – 100 см 0 – 500 см ³ 0 – 500 с 0 – 5 шт 0 – 200 Н 0 – 60 А
25	ГОСТ 31511.2 (ISO 10651-2) п. 2.3 п. 51.5.1 п. 51.5.2 п. 51.6 п. 51.7 п. 51.8 п. 51.9 п. 51.10 п. 51.11 п. 51.12	Аппараты искусственной вентиляции легких для применения на дому	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Условия эксплуатации Температура Относительная влажность окружающей среды Колебания атмосферного давления Изменение напряжения питания Сигнализация о неисправностях питания Звуковой сигнал Максимальное давление в отверстии для присоединения пациента Давление в дыхательном контуре Сигнализация о повышении давления Дыхательный объем Частота дыхания Отношение I:E Сопротивление потоку Изометрическая растяжимость Измерение выдыхаемого объема Сигнализация о нерегулярности вентиляции Диапазон показаний дисплея Максимальное время отключения звукового сигнала Визуальная индикация отключения	соответствие-несоответствие +5 ÷ + 50 °С 10 ÷ 95% 60 ÷ 110 кПа минус 20 ÷ 10 % 120 - 500 с соответствие-несоответствие 0 – 8 кПа (80 см вод.ст.) 100 (дети)/500 (взрослые) мл ± (2% шкалы + 8% значения) соответствие-несоответствие 0 – 500 мл 0 - 10/30 л/мин 1:2 0,5 ÷ 5,5 кПа·л ⁻¹ ·с ⁻¹ 30 ÷ 500 мл/кПа 0 – 20 % (точность) 0 – 100 с 0 – 110% 0 - 200 с соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 54.3 п. 56.3 п. 56.12 п. 56.15 п. 57.3 п. 57.6				Защита от неправильного регулирования Номинальные размер Перегиб и переживание дыхательных шлангов Сопротивление вдоху и выдоху Устойчивость к стерилизации Сетевой шнур – случайное отсоединение Плавкие предохранители или размыкатели	соответствие-несоответствие 0 – 50 мм цилиндр диаметром 2,5 см груз 2,5 кг 0 - 0,6 кПа (0 - 6 см вод.ст.) соответствие-несоответствие 0 - 100 Н/ 1 мин 5 – 10 (коэффициент перегрузки)
26	ГОСТ Р ИСО 10651.3 6.8.3 п. 10.2.3 п. 21.6 п. 44.4, 44.6 п. 49.6 п. 50.3	Аппараты искусственной вентиляции легких, применяемые в экстренных ситуациях и в транспортных средствах	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Проверка функциональности Диапазон окружающей температуры Диапазон относительной влажности Диапазон атмосферного давления Внешний источник Средняя скорость потока каждого газа Неустановившаяся скорость Устойчивость к синусу. вибрации Широкополосная случайная вибрация Проверка на удар Проверка на свободное падение Защита от воды Сопротивление потоку газа Поток воздуха Низкое давление Высокое давление Воздушное давление Диапазон расхода Выпадение низкого расхода Выпадение высокого расхода Диапазон объема Минутный объем выдоха	опробованием минус 18 – 50 °С 15 – 95% 70 до 110 кПа 280 ÷ 1000 кПа 0 - 60 л/мин (при 280 кПа) 0 - 200 л/мин (в течении 3 с) 10 ÷ 1000 Гц (0,35 мм/49 м·с²) СПУ 10-200 Гц...0,01 г/Гц СПУ 200-500 Гц...0,003 г/Гц 15 г/6 мс/4000 уд. Высота падения 0 - 0,75 м IPX4 0 – 1 кПа 0 - 30 л/мин ± 500 мм рт.ст. 0 - 100 МПа 0 - 1000 см H ₂ O минус 300 ÷ 300 л/мин 0 - 0,01 л/мин 0 - 25 л/мин ± 0 – 60 л 0 - 60 л

1	2	3	4	5	6	7
					Частота дыхания	0,5 ÷ 150 удар/мин
					Отношение времени вдоха и выдоха (отношение I:E)	от 1:200 до 200:1 раз
					Время вдоха	0 ÷ 60 с
					Время выдоха	0 ÷ 90 с
					Пиковое давление при вдохе	0 - 120 см H ₂ O
					Давление между вдохами	0 - 120 см H ₂ O
					Среднее давление воздуха	±0 - 80 см H ₂ O
					Положительное давление	минус 5 см H ₂ O до 40 см H ₂ O
					Время задержки вдоха	0 ÷ 60 с
					Время задержки выдоха	0 ÷ 90 с
					Пиковый расход при выдохе	0 ÷ 300 л/мин
					Пиковый расход при вдохе	минус 300 ÷ 0 л/мин
					Сигнализация о неисправности	7 - 100 с
					Резервные источники питания	соответствие-несоответствие
					Максимальное давление на пациента	
					Давление в дыхательном контуре	± (2% шкалы + 8% значения)
					Сигнализация о повышении давления	соответствие-несоответствие
					Дыхательный объем	0 - 500 мл
					Частота дыхания	0 - 10/30 л/мин
					Отношение I:E	1:2
					Сопротивление потоку	0,5 ÷ 5,5 кПа·л ⁻¹ ·с ⁻¹
					Изометрическая растяжимость	30 ÷ 500 мл/кПа
					Измерение выдыхаемого объема	0 - 20 % (точность)
					Сигнализация о нерегулярности вентиляции	0 - 100 с
					Диапазон показаний дисплея	0 - 110%
					Максимальное время отключения звукового сигнала	0 - 200 с
					Визуальная индикация отключения	соответствие-несоответствие
					Согласованность функций	соответствие-несоответствие
					Концентрация кислорода	0 - 100 %
					Поток обратного газа	0 - 10 мл/мин
					Конические соединения	0 - 30 мм
	п. 51.5					
	п. 51.6					
	п. 51.7					
	п. 51.8					
	п. 51.9					
	п. 51.10					
	п. 51.11					
	п. 51.12					
	п. 54.1					
	п. 54.3					
	п. 56.3					

1	2	3	4	5	6	7
	п. 56.12 п. 56.13 п. 56.14				Дополнительное впускное отверстие Отверстие для датчика монитора Дыхательные мешки и шланги Потокозависимые компоненты Сопротивление вдоху и выдоху Утечки из дыхательного контура	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 0,6 кПа (0 - 6 см вод.ст.) 0 - 200 мл/мин
27	ГОСТ Р ИСО 10651-4 п. 4 п. 5, 6, Приложение А п. 7 п. 9	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Проверка функциональности Отверстия Производительность Концентрация кислорода Сопротивление выдоху Сопротивление вдоху Исправность клапана пациента Мертвое пространство аппарата Растяжимость Сопротивление Отношение вдоха и выдоха Частота Минимальный объем Ограничение давления дых. путей Условия хранения Условия эксплуатации Маркировка	опробованием 0 - 35 мм 0 - 100 л 0 - 100 % 0 - 0,5 кПа (5 см вод.ст.) 0 - 0,5 кПа (5 см вод.ст.) 0 - 30 л/мин 0 - 5 мл +10% 0,01 - 0,5 л/кПа 50 - 0 л/с 1:1 - 1:2 0 - 60 1/мин 0 - 100 мл 3 ÷ 4,5 кПа минус 40 ÷ + 60 °C минус 18 ÷ + 50 °C соответствие-несоответствие
28	ГОСТ Р ИСО 10651-5 п. 5.1.2 п. 5.1.4 п. 5.1.9 п. 5.2 п. 6.1.1, 6.1.2 п. 6.1.3 п. 6.2, Приложение В	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Проверка функциональности Поверхности, углы и кромки Дыхательные трубки Селектор переключателей Соединительные устройства Время очистки и восстановления нормального функционирования Управление потоком Условия хранения Условия эксплуатации	опробованием соответствие-несоответствие Ø 0 - 50 мм соответствие-несоответствие Ø 0 - 30 мм 0 - 20 с опробованием минус 40 ÷ + 60 °C (отн. влажность 40 ÷ 95%) минус 18 ÷ + 50 °C (отн. влажность 5 ÷ 95%)

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6.3, Приложение В п. 6.4 п. 6.5, Приложение В п. 7.1, Приложение В п. 7.2, Приложение В п. 8				Ударное испытание Защита от воды Погружение в воду Габаритный размер Масса Газовые баллоны и клапан Переключатель Регулятор баллона Внешнее давление Вместимость газового контейнера Концентрация кислорода Сопротивление вдоху в течение фазы выдоха Сопротивление выдоха Незапланированное положительное и длительное давление в конце фазы выдоха Мертвое зона аппарата Мертвое зона оснастки Доставляемый объем Состав доставляемого объема Ограничение давления при нормальном использовании Ограничение давления при единичном отказе Поток выдоха Порог возникновения потока Максимум вдыхаемого потока достигаемого за 250 мс Время работы переключателя Долговечность маркировки	0 – 1 м (высота) IPX4 0 – 30 с 0 - 400x700 мм 0 – 8 кг соответствие-несоответствие 0 – 200 Н (20 кг) соответствие-несоответствие 0 – 1000 кПа 0 – 100 л 0 – 100 % 0 - 600 Па (0 - 6 см вод.ст.) выше атмосферного давления 0 - 600 Па (0 - 6 см вод.ст.) 0 - 2000 кПа (2 см вод.ст.) 0 - 5,5 % минимального доставляемого объема 0 – 30 %, 0 – 100 мл 0 – 1000 мл 0 – 100 % O ₂ 0 - 60 МПа (6 см вод.ст.) 0 - 80 МПа (8 см вод.ст.) 1 ÷ 50 л/мин 0 - 200 Па (2 см вод.ст.) 0 - 100 л/мин 0 – 500 мкс соответствие-несоответствие
29	ГОСТ 31057 (ISO 8382) п. 5 п. 6.2, приложение С п. 6.3, приложение А п. 6.4, приложение А, С	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Проверка функциональности Размеры Функциональные проверки Функционирование клапана Механическое воздействие	Опробованием 0 – 40 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6.5, приложение А, С п. 7.1 п. 7.2 п. 8.1, приложение А, С п. 8.2, 8.4 приложение А, С п. 8.3, приложение С п. 8.5, приложение В п. 8.6, приложение С п. 8.7, приложение С п. 8.8, 8.9 приложение А, С п. 8.10, приложение А, С п. 9.1 п. 9.2 п. 10 п. 11				Погружение в воду Размер Масса с баллонами Концентрация кислорода Сопротивление вдоху Сопротивление выдоху Неисправность клапана пациента Утечка через клапан пациента Мертвое пространство аппарат Дыхательный объем Ограничение давления Система ограничения давления Поток газа в фазе вдоха Давление срабатывания Пиковый расход Условия хранения Условия эксплуатации Статическая нагрузка Давление питающего газа Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие 0 - 400x700 мм 0 - 18 кг 0 - 100 % O₂ 0 - 600 Па (0 - 6 см вод.ст.) 0 - 500 Па (0 - 5 см вод.ст.) 0 - 40 л/мин 0 - 10 л/мин 0 - 5 мл +10%ДО 0 - 10000 мл 0 - 4,5 кПа 0 - 6 кПа (60 см вод.ст.) 0 - 40 л/мин ±10% (при 2 кПа) 0 - 0,3 кПа (3 см вод.ст.) 0 - 200 л/мин минус 40 ÷ + 60 °С (отн. влажность 40 ÷ 95%) минус 18 ÷ + 50 °С (отн. влажность 5 ÷ 95%) 0 - 300 Н (30 кг) 270 - 600 кПа соответствие-несоответствие
30	ГОСТ ISO 8185 п. 1.5 п. 1.7 п. 2.3 п. 3.7 п. 6.1, Приложение М п. 7.1 п. 7.2 п. 7.3 п. 8.1 п. 8.2, Приложение N	Увлажнители медицинские	32.50.21.129	9019 20 000 0	Проверка функциональности Температура газа Идентификация Эксплуатационные документы Внешнее давление Ток утечки Температура воспламенения Температура поверхности Температура воспламенения Угол наклона Диапазон измерений Точность контрольных устройств Скорость потока жидкости Температура газа Длительность «молчания»	Опробованием 20 ÷ 90 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 1000 кПа 0 - 500 мА 0 ÷ 400 °С 0 ÷ 50 °С 0 ÷ 400 °С 0 ÷ 20 ° 0 ÷ 50 °С ± 0 ÷ 10%. 0 - 20 мл/ч 0 ÷ 50 °С 0 - 120 с

1	2	3	4	5	6	7
	п. 10.3 п. 11.1, Приложение Р п. 11.2 п. 11.3 п. 11.4 п. 11.5, Приложение Q п. 11.6 Приложение R				Диаметры коннекторов Трубки подачи Выходная мощность Максимальное падение давления Выплескивание Постоянный сигнал Приложением силы Расцепляющее усилие Давление Скорость утечки Производительность увлажнителя Временная константа Размер кожуха	0 – 30 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 мг H₂O/л 0 – 5 кПа 0 – 5 мл 0 – 10⁴ 0 – 40 Н 0 – 28 Н в течение 10 с при скорости, не превышающей 20 Н·с⁻¹ 0 – 9,0 кПа 0 – 10 мл/мин 0 – 100 мг H₂O/л 0 – 1 с 0 – 20 мм
31	ГОСТ Р ИСО 10083 п. 4.2 – 4.5	Системы подачи с концентраторами кислорода	32.50.21.129 32.50.50.000	9019 20 000 0	Технические требования а) минимальная объемная концентрация кислорода б) максимальная объемная концентрация окиси углерода с) максимальная объемная концентрация углекислого газа д) максимальная концентрация масла, измеренная при окружающей температуре и давлении и приведенная к 0 °С, е) максимальная объемная концентрация водяных паров Проверка функциональности	0 – 90 % 0 – 10 мл /м³ 0 – 300 мл/м³ 0 – 0,1 мг/м³ 0 – 100 мл/м³ Опробованием
32	ГОСТ 31056 (ИСО 8359) п. 26.1 п. 42.1 п. 42.3.3. п. 43.102 п. 43.103, 43.104 п. 43.105	Концентраторы кислорода для использования в медицине	32.50.21.129 32.50.50.000	9019 20 000 0	Проверка функциональности Маркировка Температура поверхности Температура газа на выходе Проверка функциональности Разность давлений Концентрация кислорода в камере Мощность	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 60 °С 0 – 60 °С Опробованием 0 – 0,5 кПа 0 – 30 % 0 – 15 ВА

1	2	3	4	5	6	7
	п. 50.101, 50.102 п. 50.103, 50.104 п. 50.105, 50.106, Приложение N п. 50.107, 50.108, Приложение N п. 50.109, 50.110, Приложение N п. 50.111, 50.112 п. 51.2				Температура компонентов Общий поток Концентрация кислорода в потоке Средняя объемная концентрация кислорода в газе Средний поток и каждое отдельное показание Изменение в потоке Максимальное давление Фильтр	0 - 350 °C 0 - 200 л/мин 0 - 100 % 0 - 100 % ± (0 - 0,5) л/мин 0 - 8 часов 0 - 10 % при приложении обратного давления 7 кПа 0 - 1000 кПа 0 - 50 мкм
33	ГОСТ Р ИСО 7396-1 п. 4.3.4 п. 4.3.6 п. 5.3.4 п. 5.5.2.1, 5.5.2.3 п. 5.5.2.4 п. 5.5.3 п. 5.7 п. 6.2 п. 6.3 п. 6.5, 6.6 п. 7.1, 7.2 п. 7.3, 12 п. 10 п. 11.1 п. 11.2 п. 11.3 п. 12.6.1 - 12.6.3	Системы трубопроводные медицинских газов	32.50.21.129 32.50.50.000	9019 20 000 0	Действия давления Диаметр труб Размер пор фильтра Состав медицинского воздуха - объемная концентрация кислорода - содержание паров воды Количество источников подачи Концентрация кислорода в потоке Вакуум Погрешность измерения Частота свечения Длительность глушения Цвета отображения Отклонение давления Увеличение давления Давление подачи Давление в шлангах Маркировка Цветовое кодирование Расстояние трубы-провода Температура нагрева Расстояние между опорами Температура стыков Прикладываемое давление	0 - 40 МПа, 0 - 5 мин 0 - 200 мм 0 - 100 мкм 0 ÷ 30 % 0 - 70 мл/м3 0 - 5 шт 0 - 100 % минус 1 - 0 МПа ± (0 - 5) % 0 - 5 Гц 0 - 20 мин соответствие-несоответствие ± (0 - 25) % 0 - 70 кПа 0 - 1200 кПа 0 - 1200 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 100 мм 0 - 100 °C 0 - 5 м 0 - 700 °C 0 - 1000 кПа, 0 - 5 мин

1	2	3	4	5	6	7
	п. 12.6.4 - 12.6.6 п. 12.6.10				Увеличение давления Испытательный расход Испытательный расход	0 - 50 кПа, 0 - 100 мин 0 - 400 л/мин 0 - 150 л/мин, 0 - 20 с
34	ГОСТ Р ИСО 26782 Р 50.2.091 п. 6, 7.	Спирометры	26.60.12.124	9018 19 900 0	Диапазон измерений объемов Время записи Проверка функциональности	0 - 8 л 0 - 100 с Опробованием
35	ГОСТ 31517 (ISO 5359) п. 4.3.2 п. 4.4.1 п. 4.4.2, 5.5 п. 4.4.3, 5.6 п. 4.4.4, 5.7 п. 4.4.5 п. 4.4.6 п. 4.4.7, 5.4 п. 4.4.8 - 4.4.11 п. 4.4.12, 5.3 п. 4.4.13, 5.2 п. 4.5	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские	22.19.30 32.50.21.129 32.50.50.000	4009	Температура эксплуатации Номинальный диаметр Разрывное давление Осевое усилие Деформация под давлением Сопротивление окклюзии Прочность сцепления слоёв Радиус Специфичность для газа Размер концевых соединителей Утечка газа из шланга Падение давления Требования к конструкции Маркировка и упаковка	минус 10°C ÷ +40°C 0 - 40 мм 1 - 9000 кПа, при 0 - 40 °C 0 - 700 Н ± (0 - 5) %, 50 - 1400 кПа 0 - 500 кПа, 0 - 20 л/мин 1,5 - 5 кН/м 0 - 300 мм соответствие-несоответствие 0 - 100 мм, 0 - 90 °, 0 - 1,6 мкм 0 - 0,6 мл/мин, 0 - 1400 кПа 1 - 100 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
36	ГОСТ 12678 п. 2 п. 3 п. 4 Приложение 2	Регуляторы давления	32.50.21.129	8481 10 990 9 8481 80 591 0	Условный проход Значения пределов настройки Условная пропускная способность Зона регулирования регуляторов Масса Маркировка, упаковка	0 ÷ 200 мм 0,1 ÷ 50 Мпа 1 ÷ 400 м³/час 0 - 100 % 0 - 400 кг Соответствие-несоответствие
37	ГОСТ 949 п. 1.1, 1.5 п. 1.2, 1.4 п. 2.2, 4.1, 4.4 - 4.8	Баллоны стальные	25.29.12.110	7311 00	Рабочее давление Марка стали Основные параметры и размеры Размер фаски горловины Масса Резьба горловины баллонов Временное сопротивление Предел текучести Относительное удлинение Ударная вязкость	0 - 19,6 МПа соответствие-несоответствие 0 - 2000 мм 0 - 1,5x45° 0 - 100 кг 0 - 30 мм 0 - 1000 Н/мм² 0 - 700 Н/мм² 0 - 25 % 0 - 100 кгс·м/см²

1	2	3	4	5	6	7
	п. 2.3 п. 2.4 п. 2.5, 2.6, 4.9 п. 2.7, 2.8 п. 2.9 п. 2.10 п. 2.12 п. 2.13 п. 2.14 п. 2.15 п. 5				Материалы корпусов Дефекты Резьба горловины Количество ниток Стальное кольцо Резьба колец и колпаков Зазор башмаков Стружка и окалина Отсутствие воды и грязи Окраска и клеймение Комплектность Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 35 мм 0 – 10 шт соответствие-несоответствие 0 – 180 мм 0 – 15 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
38	ГОСТ 9909 п. 6, 7	Резьба коническая вентилей и баллонов для газов	25.29.12.110	7311 00	Номинальный профиль резьбы (наружной и внутренней) и размеры его элементов Диаметр Осевое смещение Количество шагов	0 – 5 мм на длине 25,4 мм 0 – 35 мм 0 – 3 мм 0 - 15
39	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 п. 201.4 п. 201.5 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.11 п. 201.12	Анестезиологические комплексы			Проверка функциональности Давление Входной поток Время потока Давление STPD Идентификация, маркировка и документация Тянущая сила Максимальные рабочие нагрузки Перемещение через препятствие Объем Прерывание питания Внутренний источник питания Средства защиты от случайной установки Низкое давление Высокое давление Воздушное давление Диапазон расхода	опробованием 0 – 1000 кПа 0 – 200 л/мин 0 – 10 с 0 – 105 кПа соответствие-несоответствие 0 – 100 Н, 0 – 60 с 0 – 200 кг 0 – 10 мм 0 – 200 мл, 0 - 15 с, 0 – 5 см 0 ÷ 60 с 0 – 60 В соответствие-несоответствие ± (0 – 500) мм рт.ст. 0 - 10 МПа 0 - 150 см H ₂ O минус 300 ÷ +300 л/мин

1	2	3	4	5	6	7
					Выпадение низкого расхода Выпадение высокого расхода Диапазон объема Минутный объем выдоха Частота дыхания Время вдоха Время выдоха Пиковое давление при вдохе Давление между вдохами Среднее давление воздуха Положительное давление при выдохе Время задержки вдоха Время задержки выдоха Пиковый расход при выдохе Пиковый расход при вдохе Максимальная задержка сигнала Защитные устройства контроля Одновременный отказ Функциональность ПО Конструкция МЕ изделия Кратность перегрузки Независимость отказа Прерывание электропитания Защита от перекрестного загрязнения Фильтр на входе Контроль обратного потока Ошибка мониторинга Утечки перед блоком Утечки после блока Точность градуировки Скорость потока углекислого газа Концентрация кислорода Подача кислорода струей Выходное отверстие свежего газа	0 - 0,05 л/мин 0 - 50 л/мин 60 - 100 л 0 - 60 л 0,5 ÷ 150 удар/мин 0 ÷ 60 с 0 ÷ 90 с 0 - 150 см H ₂ O 0 - 150 см H ₂ O 0 - 80 см H ₂ O минус 5 см ÷ + 40 см H ₂ O 0 ÷ 60 с 0 ÷ 90 с 0 ÷ +300 л/мин минус 300 ÷ 0 л/мин 0 ÷ 30 с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 10 раз соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 1 - 100 мкм 0 - 100 мл/мин (169 Па·л/с); ± (0 - 12) % 0 - 25 мл/мин 0 - 50 мл/мин ± (0 - 10) % 0 - 600 мл/мин ± (0 - 5) % 0 - 75 л/мин 0 - 25 мм
	п. 201.13 п. 201.14 п. 201.15 п. 201.16 п. 201.101					

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.102				Идентификация, маркировка и документация	соответствие-несоответствие
					Давление в отверстии	0 - 125 гПа
					Электрическое сопротивление	0 - 1,0 МОм
					Отверстия соединения пациента	0 - 25 мм
					Конический соединитель	0 - 35 мм
					Отверстие присоединения мешка	0 - 25 °
					Утечка контура	0 - 150 мл/мин
					Давление	0 - 6 гПа, 0 - 60 л/мин
					Утечка выпускного клапана	0 - 200 мл/мин
					Блоки циркуляционного абсорбера	соответствие-несоответствие
					Давление открытия	0 - 1,2 гПа, 0 - 20 л/мин
					Скорость обратного потока	0 - 60 л/мин, 0 - 50 гПа
	п. 201.103				Маркировка	соответствие-несоответствие
					Защитные устройства	соответствие-несоответствие
					Входное давление	0 - 350 Па (3,5 см вод.ст.)
					Вызванная скорость потока	0 - 500 мл/мин
					Сопротивление потоку	0 - 50 гПа, 0 - 90 л/мин
					Утечка в атмосферу	0 - 200 мл/мин
					Давление на входе	0 - 30 гПа, 0 - 75 л/мин
					Соединения между частями	соответствие-несоответствие
	п. 201.104				Вход-выход системы	0 - 35 мм
					Идентификация, маркировка и документация	соответствие-несоответствие
					Доставляемая концентрация	минус 20 - 30%
					Увеличение выхода испарителя	0 - 25 %
					Соединители	0 - 25 мм
					Перекрестное загрязнение	соответствие-несоответствие
					Наполнение испарителя анестетиков	соответствие-несоответствие
	п. 201.105				Идентификация, маркировка и документация	соответствие-несоответствие
					Ограничение давления	0 - 125 гПа
					Падение давления в воздуховоде	0 - 200 гПа
					Частота вентиляции	0 - 10 л/мин
	п. 201.105				Отображаемые зависимости	соответствие-несоответствие
	п. 203				Мощность дозы	0 - 5 мкЗв/ч

1	2	3	4	5	6	7
	п. 2.8, 3.6 п. 2.9, 3.27 п. 2.10, 3.16 п. 2.11, 2.12, 3.17, 3.18 п. 2.13, 3.19 п. 2.14, 3.20 п. 2.15, 3.21 п. 2.16, 3.22 п. 2.17, 3.23 п. 2.18, 3.23 п. 2.19, 3.24 п. 2.20, 3.25 п. 2.21, 3.26 п. 2.22 п. 2.23, 3.28 п. 2.24, 2.25, 3.29 п. 2.26 п. 2.28, 3.32 п. 2.29, 3.33				Объемная концентрация паров Постоянный поток Допускаемые утечки Выпускные патрубки, клапаны Температура газов на выходе тройника пациента Размер шрифта Усилия для приведения в действие органов управления Усилий для перемещения по полу Зажим заземления Электробезопасность R присоед. эл-т - подачи наркоза R колесник - подачи наркоза R зажим-шина колеса Устойчивость к стерилизации Габаритные размеры Температура хранения Наружные покрытия Устойчивость к бактерицидной облученности Сигнализация о падении давления Защитное устройство	0 – 0,1 % 0 – 10 л/мин 0 – 4 л/мин соответствие-несоответствие 0 – 50 °C 0,6 – 10 мм 0 – 150 Н 0 – 150 Н (на колесиках) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 10⁷ Ом 3 · 10⁴ ÷ 2 · 10⁷ Ом 0 – 6 · 10⁵ Ом соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 50 – 70 °C соответствие-несоответствие 0 – 60 Вт/м² 0 – 15 с соответствие-несоответствие
41	ГОСТ ISO 5358 п. 4.1 п. 4.3 п. 4.4 – 4.5 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8 п. 9	Аппараты ингаляционного наркоза	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Устойчивость к дезинфекции Видимость органов управления Конструктивные особенности Размер ячеек фильтра Утечка газа из системы подачи от баллона (при 15 МПа) Обратный поток газов Шкала манометра Градуировка манометров Угол вращения стрелки Скорость потока кислорода Время восстановления Испытательное давление Утечка газопровода	соответствие-несоответствие 0 – 1 м соответствие-несоответствие 0 – 100 мкм 0 – 100 мл 0 – 50 мл/мин 0 – 100 мм, Ø 0 – 100 мм соответствие-несоответствие 0 – 300 ° 0 – 60 л/мин 0 – 30 с 0 – 100 МПа 0 – 50 мл/мин

1	2	3	4	5	6	7
	п. 10, Приложение В, С п. 11 п. 12 п. 13 п. 14 п. 15 п. 16 п. 17 п. 18, 19 Приложение А				Точность контроля потока газа Проворот регулятора потока газа Углубления в ручках контроля Осевая нагрузка клапана Расходомер Обзор Газовый смеситель Конические детали Газовый поток Цвета кодирования испарителей Общее выходное отверстие Изгибающий момент Крутящий момент Газосиловые (питающие) выходы Кислородный поток Продолжительность сигналов Маркировка и документация Перекрестное загрязнение	$\pm (0 - 30)$ мл/мин $0 - 200^\circ$ $0 - 2$ мм $0 - 10$ Н, $\pm (0 - 10)$ мл/мин $0 - 300$ л/мин $\pm (0 - 50)^\circ$ $0 - 100\% \text{ O}_2$ $\varnothing 0 - 40$ мм $15 - 400$ л/мин соответствие-несоответствие $0 - 25$ мм $0 - 15$ Н $0 - 25$ Н соответствие-несоответствие $7 - 35$ л/мин $0 - 150$ с соответствие-несоответствие $0 - 100$ мл/мин
42	ГОСТ 31518.1 п. 4 (ISO 5356-1) п. 5 Приложение А п. 6, Приложение В, С, D	Конические патрубки и гнезда	32.50.21.121	9018 90 600 0 9019 20 200 0 9020 00 000 0	Размеры конических соединений Осевое усилие Требования к калибрам Проточка Утечка газа из сопрягаемых соединений Осевое рассоединяющее усилие Вращающий момент Внутреннее давление воздуха	$0 - 35$ мм $0 - 70$ Н $0 - 35$ мм $0 - 0,4$ мм $0 - 5$ мл/мин при $(8 \pm 0,5)$ кПа $0 - 60$ Н $0 - 40$ Н/см $0 - 10$ кПа
43	ГОСТ 24264.2 (ISO 5356-2) п. 5	Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку	25.29.12.110	7311 00	Резьбы на охватываемых деталях Резьбы на охватывающих деталях Размеры уплотнительного кольца Свободное осевое перемещение	$0 - \text{M}33 \times 2\text{-}6\text{g}$ $0 - \text{M}33 \times 2\text{-}6\text{H}$ $\varnothing 0 - 25$ мм $- 2$ мм
44	ГОСТ 31510.2 п. 4 (ISO 8835-2) п. 5, Приложение А п. 6, Приложение А	Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры	25.29.12.110	7311 00	Размер конического соединителя Ось соединителя Утечка газа Сопротивление вдоху-выдоху Падение давления на клапане Утечка газа	$0 - 35$ мм $0 - 60^\circ$ $0 - 200$ мл $0 - 0,6$ кПа (6 см вод.ст.) $0,05 - 0,7$ кПа $0 - 100$ мл

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7, Приложение А п. 8, Приложение А п. 9 п. 10				Конструкция Механизм байпаса адсорбера Утечка газа Сопротивление вдоху-выдоху Давление, генерированное сухим клапаном Клапан не должен смещаться Обратный поток Давление открытия Контроль давления Расположение деталей и узлов Маркировка	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 150 мл 0 – 0,6 кПа (6 см вод.ст.) 0 – 0,15 кПа (1,5 см вод.ст.) 0 – 5 кПа (50 см вод.ст.) 0 – 60 мл/мин при 0 – 0,5 кПа 0 – 0,12 кПа (1,2 см вод.ст.) минус 1 кПа – 6 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
45	ГОСТ ISO 8835-3 п. 4.1.1, Приложение А п. 4.1.2, Приложение В п. 4.1.3, Приложение С п. 4.2.1 п. 4.2.2 п. 4.3 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8 п. 9, Приложение D п. 11, 12	Системы выведения газонаркотической смеси	25.29.12.110	7311 00	Увеличение давления на входе - расход воздуха 30 л/мин - расход воздуха 75 л/мин Индукционный поток Утечка Увеличение давления Значение индуцированного потока Утечка Материалы Устройство сброса давления Вход передающих систем Выход передающей системы Вход принимающей системы Выход принимающей системы Конические соединения Совместимость Отсасываемый поток Сопротивление отсасываемому потоку Информация, маркировка	0 - 70 Па 0 - 400 Па 0 - 50 мл/мин 0 - 100 мл/мин 0 - 1,5 кПа (15 см вод.ст.) 0 - 500 мл/мин 0 - 100 мл/мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие Ø 0 - 40 мм охватывающий Ø 0 - 40 мм охватываемый Ø 0 - 40 мм охватывающий Ø 0 - 40 мм охватываемый Ø 0 - 40 мм соответствие-несоответствие 0 - 75 л/мин 1 – 2 кПа (10-20 см вод. ст.) соответствие-несоответствие
46	ГОСТ 31054.1 (ИСО 5366-1) п.0	Трубки трахеотомические	25.29.12.110	7311 00	Коаксиальный штуцер (гнездо)	0 – 22 мм
47	ГОСТ 31054.2 п. 4 (ИСО 5366-2) п. 5	Трубки трахеотомические	25.29.12.110	7311 00	Внутренний диаметр Общая номинальная длина Наружный диаметр	2,5 – 11,0 0 – 350 мм 0 – 30 мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6 п. 7 п. 8 п. 9, 10				Длина А и В Материалы Устойчивость к стерилизации Рентгенконтрастность Конструкция и отделка Выступ внутренней трубки Наружный диаметр трубки для раздувания Контрольный баллон Конический фитинг Длина свободного конца Угол среза Мандрен (проводник) Упаковка, маркировка	0 – 150 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 5 мм/Ал соответствие-несоответствие 0 -2,0 мм 0 -3,0 мм соответствие-несоответствие 0 - 6 % 40 – 200 мм 50 – 90 ° соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
48	ГОСТ ISO 7228 п. 4, 5 п. 6 п. 7 п. 8	Трубки трахеотомические	25.29.12.110	7311 00	Внутренний диаметр Прямые коннекторы, L1 Изогнутые коннекторы, L2 Материалы Устойчивость к стерилизации Конструкция Маркировка	2,5 – 11,0 9 – 20 мм 9 – 11 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
49	ГОСТ Р ИСО 11990-1 п. 4, 5 п. 6 – 10	Ствол трахеальной трубки	25.29.12.110	7311 00	Условия наличия кислорода Скорость подачи кислорода Пучок лазерного излучения Режим работы лазера Мощность лазера Время воздействия Температура	96 - 100 % 0 - 2 л/мин 0 - 0,5 мм ±10% непрерывный 0 - 2 Вт 0 - 15 с 17 – 23 °
50	ГОСТ 30324.14 (МЭК 601-2-14) п. 6 п. 7 п. 14, 19 п. 20 п. 42 п. 44.3 п. 44.6	Аппараты для электрошоковой терапии			Промежуток времени Эксплуатационные документы Активная нагрузка Потребляемая мощность Токи утечки Испытательные напряжения Рабочий цикл Расплескивание Проникание жидкостей	0 – 2 с соответствие-несоответствие 100; 200; 300 и 500 Ом соответствие-несоответствие 0 – 500 мА 0 – 6 кВ 0 – 300 Ом, 0 – 2 мин 0 - 30 с, 0 - 3 мм/мин, 0 - 0,5 м 0 – 1 ч, 0 – 10 мм, 0 – 3 кВ

1	2	3	4	5	6	7
	п. 46 п. 49 п. 50 п. 51 п. 56 п. 56 Приложение В				Частота повторения Выключатель стимула Выключение и включение Изменение стимула Точность рабочих характеристик Выходное напряжение пиковое Выходной ток пиковый Продолжительность подачи Продолжительность подачи выходной энергии Электрическая прочность Площадь поверхности Сечение проводов шнура Путь утечки на электрод Воздушный зазор на электрод Нагрузочное сопротивление Продолжительность испытаний	0 – 1 имп/мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 10 %, 0 – 1 с 0 – 30 % 0 – 2 кВ 0 – 2 А 0 – 10 с ±15% 0 – 10 с 0 – 3 кВ 0 – 7 см ² 0,5 – 4 мм ² 20 – 100 мм 10 – 50 мм 0 – 300 Ом 0 – 1 с
51	ГОСТ Р МЭК 60601-2-16 п. 201.4.3.102 п. 201.4.3.103 п. 201.4.3.104 п. 201.4.3.105 п. 201.4.3.106 п. 201.4.3.107 п. 201.4.3.108 п. 201.4.3.109 п. 201.7 п. 201.8, 201.14, 201.16 п. 201.11	Аппараты для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации	32.50.21.112 32.50.50.000	9018 90 300 0	Поток крови Давление Температура Поток диализирующего раствора Чистое удаление жидкости Выходное давление крови Поток субституата Время диализа Состав диализирующего раствора Температура окружающей среды Температура диализирующего раствора Время измерения Температура субституата Идентификация, маркировка и документация Токи утечки Многорозеточный соединитель Расплескивание жидкостей Очистка и дезинфекция	0 – 400 мл/мин минус 200 – 0 мм рт.ст. 0 – 38 °С 0 – 30 мин минус 200 – 400 мм рт.ст. 0 – 400 мл/мин 0 – 24 ч соответствие-несоответствие 20 – 25 °С 0 – 38 °С 0 – 30 мин 0 – 38 °С соответствие-несоответствие 0 – 200 мкА соответствие-несоответствие IPX1 соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.12 п. 201.16 п. 201.8				Включение звукового сигнала Внутренний источник питания Точность Температура раствора Цветовые маркеры Приостановка звукового сигнала	1 – 100 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 33 – 43 °С соответствие-несоответствие 0 – 3 мин
52	ГОСТ 27874 п. 1, 2.1 2.2 – 2.6, 3.1 – 3.15	Диализаторы для внепочечного очистки крови	32.50.21.112 32.50.50.000	9018 90 300 0	Конструктивное исполнение Срок стерильности Габаритные размеры Расход перфузата, диализата Температура Трансмембранное давление Масса в упаковке	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 1000 мм 0 - 2000 мл/мин 0 – 70 °С 0 - 100 кПа 0 – 25 кг
53	ГОСТ ISO 8637 п. 4.1, 5.1 п. 4.6.1, 5.6.1 п. 4.6.2, 5.6.2, прил. А п. 4.6.3-4.6.3, 5.6.3-5.6.5 п. 4.7 п. 6	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы	32.50.21.112 32.50.50.000	9018 90 300 0	Проверка функциональности Внутренняя поверхность устройств Вакуумметрическое давление Время испытания Температура перфузата Время испытания Основные размеры Расход плазмы Расход диализирующего раствора Объем полости Гидравлическое сопротивление Упаковка, маркировка и эксплуатационные документы	опробованием соответствие-несоответствие минус 900 – 0 мм рт.ст. 0 - 10 мин 36 – 38 °С 0 - 30 мин 0 – 2000 мм 0 – 200 мл/мин 0 – 200 мл/мин 0 – 2000 мл минус 200 – 500 мм рт.ст. соответствие-несоответствие
54	ГОСТ ISO 8638 п. 4.1, 5.1 п. 4.6.1, 5.6.1 п. 4.6.2, 5.6.2 п. 4.6.3, 4.6.4, 5.6.3, 5.6.4 п. 4.6.5, 5.6.5 п. 4.6.6, 5.6.6 п. 4.7.1, 5.7.1 п. 4.7.2, 5.7.2	Комплект кровопроводящих магистралей	32.50.21.112 32.50.50.000	9018 90 300 0	Проверка функциональности Внутренняя поверхность устройств Вакуумметрическое давление Время испытания Основные размеры Соединение магистрали Герметичность после прокалывания Расстоянии от края Объемы заполнения Длина и внутренний диаметр	опробованием соответствие-несоответствие минус 200 – 0 мм рт.ст. 0 – 24 ч 0 – 2000 мм 0 - 6% (конусность) соответствие-несоответствие 0 – 100 мм 0 – 2000 мл 0 - 2000 мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6				Упаковка, маркировка и эксплуатационные документы	соответствие-несоответствие
55	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 п. 201.4 п. 201.5, 201.6, 201.8 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.13 п. 201.14 п. 201.15	Эндоскопическая аппаратура	26.60.12.119 26.70.22.150	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Проверка функциональности Общие требования Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Очистка, дезинфекция и стерилизация Путь утечки Воздушный зазор Скорость удара Защита от излучения Температура рабочей части Точность органов управления Наблюдение изображения Программное обеспечение Конструкция соединителей	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 500 мА соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 20 мм 0 – 50 мм 2,9 – 3,1 м/с соответствие-несоответствие 0 – 70 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
56	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 п. 201.4, 201.5 п. 201.7 п. 201.9 п. 201.11 п. 201.12	Инкубаторы для новорожденных	27.51.23.120 27.51.24.190 32.50.21.121	9019 20 000 0	Диапазон температуры Диапазон воздушного потока Диапазон измерения относительной влажности Идентификация, маркировка и документация Температура регулирования Нормальная нагрузка Ограждения Усилие открытия дверцы Усилие опрокидывания лежа Температура поверхностей Защита от возгорания Прерывание питания Точность органов управления Регулирование кислорода Измерение массы Звуковая сигнализация и визуальная индикация	0 – 50 °С 0,2 – 2,0 м/с 0 – 100 % RH соответствие-несоответствие 0 – 36 °С 0 – 20 кг соответствие-несоответствие 20 – 100 Н 100 – 500 Н 0 – 45 °С соответствие-несоответствие 0 – 10 мин соответствие-несоответствие 30 – 45 % 0 – 25 кг 0 – 20 мин

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.13 п. 201.15 п. 210				Аудиопауза звуковой сигнализации Концентрация CO ₂ Утечка жидкости Конструкция Регулирование по температуре кожи Контроллеры с физиологической обратной связью Проверка функциональности	0 – 30 мин 0 – 10 % 0 – 500 мл соответствие-несоответствие 32 – 42 °C соответствие-несоответствие Опробованием
57	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20 п. 201.4, 201.5 п. 201.7 п. 201.9 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.13 п. 201.15	Инкубаторы транспортные	27.51.23.120 27.51.24.190 32.50.21.12	9019 20 000 0	Диапазон температуры Диапазон воздушного потока Относительная влажность Время работы от ИП Защита от перезарядки ИП Идентификация, маркировка и документация Температура регулирования Нормальная нагрузка Ограждения Усилие открытия дверцы Усилие опрокидывания лежа Температура поверхностей Защита от возгорания Прерывание питания Точность органов управления Регулирование кислорода Измерение массы Звуковая сигнализация и визуальная индикация Аудиопауза звуковой сигнализации Концентрация CO ₂ Утечка жидкости Конструкция Регулирование по температуре кожи	0 – 50 °C 0,2 – 2,0 м/с 0 – 100 % RH 0 – 90 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 36 °C 0 – 20 кг соответствие-несоответствие 20 – 100 Н 100 – 500 Н 0 – 45 °C соответствие-несоответствие 0 – 10 мин соответствие-несоответствие 30 – 45 % 0 – 25 кг 0 – 20 мин 0 – 30 мин 0 – 10 % 0 – 500 мл соответствие-несоответствие 32 – 42 °C

1	2	3	4	5	6	7
	п. 210				Контроллеры с физиологической обратной связью Проверка функциональности	соответствие-несоответствие опробованием
58	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 п. 201.4, 201.5 п. 201.7 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.15 п. 210	Излучающие обогреватели	26.60.13.180	9018 20 000 0	Проверка функциональности Температура окружающей среды Скорость движения воздуха Идентификация, маркировка и документация Приложение силы Устойчивость ограждения Уровень облученности Температура поверхностей Температура ограждения нагревателя Расплескивание жидкостей Длительность сигнала нарушения сетевого питания Датчик температуры кожи Облученность по матрасу Концентрация O ₂ Измерение массы Тревожная сигнализация Аудиопауза звукового сигнала опасности Концентрация CO ₂ Конструкция Диапазон температур по коже Контроллеры с физиологической обратной связью	опробованием 18 - 30 °C 0 - 0,3 м/с соответствие-несоответствие 0 - 10 мин 0 - 20 Н, 0 - 5 с 0 - 300 мВт/см ² 0 - 50 °C 0 - 100 °C 0 - 200 мл, 0 - 15 с 10 - 50 мин 20 - 45 °C 0 - 36 °C, 0 - 60 мин 0 - 50 % 0 - 10 кг 10 - 30 мин 0 - 15 мин 0 - 10 % соответствие-несоответствие 20 - 38 °C соответствие-несоответствие
59	ГОСТ 18250	Волоконные световоды	26.60.13.170 33.10.15.513	9013 20 000 0 9018 50 900 0 9018 90 840 9	Проверка функциональности Диаметр световода Присоединительные размеры	опробованием 0 - 5 мм 0 - 50 мм, 0 - 90 °
60	ГОСТ 30324.23 (МЭК 601-2-23) п. 3, 4 п. 5, 14 п. 6	Приборы для чрезкожного мониторинга парциального давления	26.60.12.124	9018 19 100 0	Проверка функциональности Общие требования Давление Идентификация, маркировка и документация	опробованием соответствие-несоответствие минус 50 ... +350 мм рт.ст. соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 17 п. 19 п. 21 п. 42 п. 44 п. 56 п. 57				Разделение частей и цепей Токи утечки Высота падения Установленная температура Интервал времени Проникновение жидкостей Соединения Сечения проводников Источник постоянного напряжения	соответствие-несоответствие 0 – 0,5 мА 0 – 1 м 0 – 50 °С 0 – 30 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 5 мм ² 0 – 5 кВ
61	ГОСТ ISO 9918 п. 1 п. 3 п. 4 п. 7 п. 8 п. 9	Капнометры медицинские	26.60.12.124	9018 19 100 0	Проверка функциональности Разборчивы с расстояния Идентификация, маркировка и документация Диапазон значений отношения коэффициентов модуляции R Диапазон значений сатурации SpO ₂ Диапазон значений частоты пульса Диапазон значений частот дыхания Токи утечки Амплитуда импульса ускорения Продолжительность действия Уровень кислорода Время работы Потребляемая мощность Температура поверхности Индикация закупорки Цветовое кодирование Точность рабочих характеристик Время работы Время нарастания Органы управления Сигналы тревоги Временное отключение сигналов Ненормальная работа	Опробованием 0 – 1 м соответствие-несоответствие 0,35 ÷ 3,0 (безразмерная единица) 0 ÷ 100 % 15 ÷ 350 мин ⁻¹ 2 ÷ 150 мин ⁻¹ 0 – 500 мА 0 – 300 м/с ² 0 – 11 мс 0 – 4 % 0 – 18 ч 0 – 10 ВА 0 – 300 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 4 мм рт.ст. 0 – 24 ч 0 – 10 с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 2 мин соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 10				Требования к конструкции Эффекты взаимодействия газов и паров Давление Скорость утечки газа	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 1,5 – 10 кПа, 0 – 30 с 0 – 30 мл/мин (при 3 кПа)
62	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 п. 201.4 - 201.6 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.15 п. 206 п. 208 (за исключением п.п. 208.6.3.3.2)	Насосы инфузионные	32.50.21.121	9018 39 000 0 9018 90 500 1 9018 90 300 0	Проверка функциональности Диапазон измерения скорости потока Диапазон измерения объема Диапазон измерения давления Маркировка и документация Токи утечки Защита от проникания воды Сигнал опасности Сигнал разрядки батареи Сигнал тревоги Испытания с целью определения погрешности Угол наклона Предотвращение утечки Тянущие усилия Основные рабочие функции Характеристики звуковых сигналов опасности	опробованием 0,1 - 2600 мл/ч 0,06 - 9999 мл 0 - 310 кПа соответствие-несоответствие 0 – 500 мА IPX2 0 – 10 мин минус 30 – 20 мин 3 – 10 мин 0 – 1000 минут 0 – 20 ° 0 – 12 ч 0 – 15 Н, 0 – 15 с соответствие-несоответствие 150 – 3000 Гц 0 – 250 мс
63	ГОСТ 25047 п. 1.2, 3.1, Приложение 1 п. 1.3, 3.2, 3.4 – 3.15 п. 1.4, 3.3 п. 1.5, 3.3 п. 1.6, 3.3 п. 4	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения	32.50.13.110	9018 90 500 1	Проверка функциональности Основные размеры Характеристики Соединения трубок с головками Капельно-фильтрующий узел Каплеобразующий элемент Комплектность Маркировка Упаковка Транспортирование и хранение	опробованием 0 – 5000 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 Н 0 – 175 мкм 0,9 – 1,1 г (≥ 20 капель) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
64	ГОСТ Р 57629 п. 4 п. 5, приложения А	Магистральи инфузионные однократного	32.50.13.110	9018 90 500 1	Проверка функциональности Номенклатура составных частей Конструктивные требования	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
		применения			Прочность при растяжении Размеры иглы для прокола Длина трубки Коэффициент фильтрации Размер микрочастиц Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием Расстояние между элементом каплеобразующим и фильтром Расстояние между стенкой каплевой камеры и стенкой каплеобразующего элемента Каплеобразующий элемент должен обеспечивать Объемная скорость потока Маркировка Упаковка	0 – 15 Н, 0 – 15 с 0 – 40 мм 0 – 2000 мм 0 – 80 % 1 – 300 мкм 40 – 100 мм 40 – 100 мм 5 – 100 мм 20 – 60 капель из (1,0±0,1) г 30 – 100 капель в минуту 0 – 1500 мл (с высоты 1 м в течение 10 мин) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
65	ГОСТ Р ИСО 7886-2 п. 11 п. 12 п. 13 п. 14, Приложение А, В, С п. 15 п. 16	Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми			Проверка функциональности Размеры шприца Объемы шприца Шток и поршень Конический наконечник шприца Диаметр просвета наконечника Объемная скорость потока Максимальный вытесненный объем жидкости Усилия перемещения поршня Упаковка Маркировка	опробованием 0 – 300 мм 0 – 50 мл соответствие-несоответствие 0 – 6 % 1,2 – 2 мм 0 – 500 мл/ч 0 – 2,5 мл, при 7 – 133 кПа 10 – 50 Н, при 1 – 100 мл/ч соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
66	ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 п. 201.4 п. 201.5 п. 201.6	Электрокардиографы	26.60.12.121	9018 11 000 0	Проверка функциональности Основные функциональные характеристики Относительная влажность Токи утечки	опробованием соответствие-несоответствие 25 – 95% (без конденсации) 0 – 500 мА

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.7 п. 201.8 п. 201.12				Идентификация, маркировка и документация Воздушный зазор Время восстановления работы Точность органов управления и измерительных приборов Входной импеданс Коэффициент усиления Размах при синфазной помехе Допустимая перегрузка Размах искажения сигнала Значение уровня Частотная характеристика Максимальное смещение Максимальный наклон Регистрацию входных сигналов Частота выборки Временной сдвиг отсчетов Скорость записи	соответствие-несоответствие 0,5 – 100 мм 0 – 5 с 0 – 25 % 2,5 – 100 МОм 5 – 50 мм/мВ 0 – 15 мм 0 – 1 В 0 – 50 мкВ 0 – 30 мкВ 0 – 500 Гц 0 – 100 мкВ 0 – 300 мкВ/с 0 – 5 мВ 0 – 500 с ⁻¹ 0 – 100 мкс 0 – 50 мм/с
67	ГОСТ 30324.25 р. 1 р. 2 п. 17 п. 19 п. 34 п. 51 п. 56	Электрокардиографы	26.60.12.121	9018 11 000 0	Проверка функциональности Основные функциональные характеристики Относительная влажность Пиковое напряжение Токи утечки Испытательное напряжение Ультрафиолетовое излучение Время восстановления работы Индикация неработающего состояния Прикосновение проводящих частей Индикация разряда ИП Пути утечки и воздушные зазоры	опробованием соответствие-несоответствие 25 - 95% (без конденсации) 0 – 1 В 0 – 500 мА 0 – 4000 В 0 – 400 нм 0 – 10 с 0 – 5 мм 100 – 150 мм соответствие-несоответствие 4 – 20 мм
68	ГОСТ 25995 п. 1, 3	Электроды для съема биопотенциалов			Типы и размеры ЭКГ-электродов - размер поверхности (конечности) - диаметр (грудной) ЭЭГ-электроды	0 - 30x60 мм 0 - 24 мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 2, 3, Приложение 1, 2				Диаметр токосъемной поверхности ЭМГ-электроды - Торцевой 2-полюсный - Боковой 3, 9, 15 –полюсный Угол заточки ЭМГ-электроды кожные - Двухполюсный отводящий - Однополюсный клеящийся отводящий - Нейтральный опоясывающий Основные параметры: - Электрическая прочность изоляции - Сопротивление изоляции - Разность электродных потенциалов - Дрейф напряжения - Напряжение - Полное сопротивление электрода - Время готовности - Вакуумметрическое давление присасывающихся электродов - Усилие сжатия груши - ЭКГ-электроды вибропрочность - Транспортной тряска - Несъемный электродный провод - электродов многократного применения - Внешний вид - Дезинфекция и стерилизация - Температура эксплуатации	0 -15 мм $\Phi_{иглы} = 0 - 1 \text{ мм}$ $LPЧ = 20 - 90 \text{ мм}$ $L_{мо} = 0 - 0,2 \text{ мм}$ $\Phi = 0 - 1,5 \text{ мм}$ $LPЧ = 40 - 60 \text{ мм}$ $\Phi_{ЗП} = 0 - 0,5 \text{ мм}$ $0 - 20^\circ$ 6x12 мм или $\Phi 7,5 \text{ мм}$ $\Phi 5 - 10 \text{ мм}$ $0 - 15 \times 450 \text{ мм}$ 30 - 100 В $10^9 - 10^{15} \text{ Ом}$ $0 - 100 \text{ мВ (ЭКГ, ЭЭГ)}$ 0 - 250 мкВ 0 - 40 мкВ $0 - 5 \cdot 10^3 \text{ Ом}$ 1 - 15 с 0 - 50 кПа 0 - 25 Н 30 Гц амплитудой 0,3 мм 2-3 Гц, ускорением 30 м·с-2 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ (при натяжении 1 Н) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 10 - 45 °С

1	2	3	4	5	6	7
					Идентификация, маркировка и документация	соответствие-несоответствие
69	ГОСТ 30324.26 (МЭК 601-2-26) п. 6 п. 10 п. 17 п. 19 п. 20 п. 42 п. 44 п. 51 п. 56 п. 57	Электроэнцефало- графы	26.60.12.121	9018 19 900 0	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Относительная влажность Защита от воздействия разряда Пиковое напряжение Токи утечки Испытательное напряжение В-d Защитные ограждения Очистка и дезинфекция Время испытания Прикосновение проводящих частей Пути утечки и воздушные зазоры	опробованием соответствие-несоответствие 20 – 98 % 0 – 5 кВ 0 – 1 В 0 – 500 мА 0 – 1500 В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 300 мс 100 – 150 мм 4 – 20 мм
70	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 п. 201.4 п. 201.5 п. 201.6 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.11 п. 201.12	Электрокардиографич- еские мониторы	26.60.12.129	9018 11 000 0	Проверка функциональности Дополнительные требования Общие требования Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Воздушный зазор Время восстановления работы Проникание воды или твердых частиц Прерывание питания Защита от разряда батареи Срабатывания сигнализации ОФ характеристики: - входные напряжения ЭКС - чувствительность - входной импеданс - К ослабления синфазных помех - напряжение внутренних шумов - полоса пропускания - постоянный ток в цепи пациента - амплитуда QRS	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 500 мА соответствие-несоответствие 0,5 – 5 мм 0 – 5 с IPX2 0 – 30 с соответствие-несоответствие за 5 – 10 минут 0,03 - 10 мВ 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ 5 – 20 Мом 100 – 500 дБ 0 - 25 мкВ 0,05 - 500 Гц 0 - 0,5 мкА 0,1 - 1 мВ

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.15 п. 208				- отображение импульсов кардиостимулятора - скорости развертки - низкочастотный ответ - усилие сжатия пальцевого датчика - скорость капнометрии - утечка воздуха NIBP Интервала индикации трендов Максимальное смещение Максимальный наклон Сброс базовой линии Импульсы кардиостимулятора Импульс синхронизации Частота сердечных сокращений Изображение канала Свободное падение Индикатор работы батареи Системы сигнализации Пределы срабатывания Задержка генерирования сигнала	$\pm 2 - \pm 700$ мВ и длительностью от 0,5 до 2 мс 50; 25 и 12,5 мм/с (ЭКГ) 4; 8 и 16 мм/с (капнограмма) 0 – 10 с 0,40 - 0,70 Н 50 - 100 мл/мин 0 - 6 мм рт.ст./мин 0 - 24 ч 0 – 100 мкВ 0 – 300 мкВ/с 0 – 3 с $\pm 2 - \pm 700$ мВ 0 – 35 мс 0 – 400 мин ⁻¹ соответствие-несоответствие 0 – 1 м соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 300 мин ⁻¹ 0 – 10 с
71	ГОСТ 7826 п. 4, 7 п. 5, 7	Ленты и диски диаграммные	21.20.23.199 17.12.14.160	4823 40 000 0	Типы лент Размеры лент Размер перфорации Длина складывающейся ленты Расстояние между линиями фальцовки Ширина ленты по обрезу Допуск перпендикулярности Основные размеры дисков Внутренний диаметр шпули Диаметры рулонов Длина ленты в рулоне Длина ленты в пачке Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие 0 – 1000 см 0 – 4,5 мм 0 - 1000 см 0 – 350 мм 0 – 430 мм 0 – 3 мм 0 – 300 мм 11 – 19 мм 30 – 70 мм 11 – 51 м 15 – 200 м соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
72	ГОСТ 7717 п. 1, 3	Бумага диаграммная	21.20.23.199 17.12.14.160	4823 40 000 0	Ширина рулонов Масса бумаги Толщина Линейная деформация Дефекты Маркировка, упаковка Транспортирование и хранение	0 – 950 мм 50 – 115 г/м ² 55 – 115 мкм 0 – 0,3 % соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 50 – +50 °С 10 – 98 % RH
73	ГОСТ Р 58079 п. 4, 6	Бумага термочувствительная	21.20.23.199 17.12.14.160	4823 40 000 0	Внутренний диаметр шпули Ширина бумажного полотна Наружный диаметр рулонов Ширина бумажной ленты Длина бумажной ленты Наружный диаметр рулона Масса бумаги Толщина Разрушающее усилие Дефекты Маркировка, упаковка	0 – 175 мм 0 – 1100 мм 0 – 1300 мм 0 – 310 мм 30 – 530 м 15 – 200 мм 40 – 75 г/м ² 0.055 - 0.075 мм 40 – 100 Н соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
74	ГОСТ Р МЭК 60526 п. 1 – 4 п. 5	Разъемы высоковольтные			Кабельный наконечник Высоковольтный ввод Упорное кольцо Маркировка	0 – 150 мм, 0 – 120 ° 0 – 200 мм, 0 – 120 ° Ø 0 – 67 мм, 0 – 120 ° соответствие-несоответствие
75	ГОСТ 26145 п. 1.1 п. 1.2.	Кассеты рентгеновские медицинские	26.60.11.113	9022 90 000 0	Основные параметры: - размеры кассет - масса Проверка функциональности	0 - 35x120 0 – 4,3 кг опробованием
76	ГОСТ 30324.30 (МЭК 60601-2-30) п. 3, 4 п. 5, 14, 19 п. 6 п. 17 п. 20 п. 21	Приборы для автоматического контроля давления крови косвенным методом	26.60.12.129	9018 90 100 0	Проверка функциональности Диапазон измеряемых значений давления воздуха Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Защита от кардиодефибриллятора Напряжение между точками Испытательное напряжение В-d Высота падения рабочей части	опробованием 0 - 400 мм рт.ст. 0 – 0,5 мА соответствие-несоответствие 0 – 5000 В 0 – 1 В 0 – 1500 В 0 – 1 м

1	2	3	4	5	6	7
	п. 22 п. 42 п. 44 п. 45 п. 49 п. 51 п. 56 п. 57				Максимальное давление манжеты Время давления в манжете Время сброса Подъем температуры Защита от влаги Жидкости и газы Прерывание электропитания Восстановление после разряда Прикосновение проводящих частей Пути утечки и воздушные зазоры	0 - 300 мм рт.ст. 0 - 180 с 0 - 30 с 0 - 2 °C IPX2 соответствие-несоответствие 0 - 30 с 0 - 15 с 100 - 150 мм 4 - 10 мм (B-d)
77	ГОСТ 28703 п. 1, 3 п. 2, 3	Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления	26.60.12.129	9018 90 100 0	Проверка функциональности Типы ИАД Диапазон измерения давления Скорость подъема (спада) давления в манжете Время установления рабочего режима Цена деления шкалы индикатора Число разрядов индикатора Напряжение питания Ток утечки Изоляция ИАД Сопротивление заземления Напряжение между штырями сетевой вилки Пути тока утечки Воздушные зазоры Максимальное давление в манжете Время процедуры Время сброса Жидкости и газы Климатическая устойчивость - при эксплуатации - при хранении Устойчивость к дезинфекции Наружные поверхности Масса основного блока	опробованием соответствие-несоответствие 20 - 280 мм рт.ст. 2 - 5 мм рт.ст. 0 - 10 с 1 - 2 мм рт.ст. 3 - 5 0 - 220 В 0 - 0,5 мА 0 - 4 кВ 0 - 0,2 Ом 0 - 50 В, 0 - 1 с 0 - 8 мм 0 - 8 мм 0 - 300 мм рт.ст. 0 - 130 с 0 - 30 с соответствие-несоответствие 10 - 40 °C минус 50 - + 50 °C соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 0,5 кг

1	2	3	4	5	6	7
78	ГОСТ 31515.1 (EN 1060-1) п. 4 п. 5, 6 п. 7, 8 п. 9	Сфигмоманометры неинвазивные	26.60.12.129	9018 90 100 0	Проверка функциональности Размеры манжет (Д/Ш) Отображение информации Значения погрешности Условия хранения Условия эксплуатации Идентификация, маркировка и документация	опробованием 0 – 500/0 – 200 мм соответствие-несоответствие $\pm 0 - 3$ мм рт.ст. минус 20 - + 70 °С 10 - + 40 °С соответствие-несоответствие
79	ГОСТ 31515.2 (EN 1060-2) п. 7, 8 п. 9	Механические сфигмоманометры	26.60.12.129	9018 90 100 0	Падение давления вследствие утечки воздуха Регулирование скорости снижения давления в манжете Время быстрого стравливания Диапазон измерения Деления шкалы Расстояние между штрихами Идентификация, маркировка и документация	0 – 4 мм рт.ст./мин 2 – 5 мм рт.ст./с (0,3 - 0,7 кПа/с) 0 – 10 с 0 – 400 мм рт.ст. 1 – 2 мм рт.ст. 0,7 – 2 мм соответствие-несоответствие
80	ГОСТ 31515.3 (EN 1060-3) п. 7, 8 п. 9	Электромеханические системы измерения давления крови	26.60.12.129	9018 90 100 0	Утечка воздуха в пневматической системе Скорость стравливания воздуха Время быстрого стравливания Дискретность показаний Условия хранения Идентификация, маркировка и документация	0 – 6 мм рт. ст./мин 2 – 5 мм рт. ст./с 0 – 10 с 1 мм рт. ст. (0,1 кПа) минус 5 ÷ +50 °С при отн. влажности 85 % соответствие-несоответствие
81	ГОСТ 30324.31 (МЭК 60601-2-31) п. 6 п. 19 п. 44 п. 49	Наружные кардиостимуляторы с внутренним источником питания	26.60.14.110	9021 500 000	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Резистивная нагрузка Дополнительный ток в цепи пациента Раствор поваренной соли Высота разлива Время разлива Индикатор разряда батареек	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 500 Ом 0 – 0,005 мА 0 – 400 мл 0 – 30 см 0 – 5 с соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 50 п. 51 п. 56				Частоты импульсов Диапазон нагрузки Защита от опасностей Требования к конструкции	0 – 150 мин ⁻¹ 200 – 1000 Ом соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
82	ГОСТ 30324.32 (МЭК 60601-2-32) п. 6 п. 21 п. 22 п. 24 п. 28	Вспомогательное оборудование рентгеновских аппаратов	33.10.11.119 33.20.12.382 33.20.65.390 33.20.65.419	9022 140 000 9027 500 000	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Масса переносного аппарата Высота падения Ограничение давления Ограничение усилия Зазоры Ограничение движений Устойчивость Диаметр колес Устойчивость при наклоне Подвешенные массы	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 100 кг 5 – 2 см 0 – 70 кПа 0 – 200 Н 25 – 220 мм соответствие-несоответствие 0 – 220 Н 0 – 150 мм 0 – 5 ° соответствие-несоответствие
83	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33 п. 201.5 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.12 п. 201.15 п. 201.16	Диагностическое оборудование, работающее на основе магнитного резонанса	26.60.12.131	9018 13 000 0	Проверка функциональности Испытаний на воздействие влагой Индукция магнитного поля Документация Ток утечки Воздушные зазоры, пути утечки Сосуды высокого давления Падение с высоты Испытываемая масса Режимы работы Низкочастотные составляющие Значения реобазы Средства контроля криогена Прерывание электроснабжения	опробованием не применяется 0,3 – 5 Тл соответствие-несоответствие 0 – 20 мА 0,1 – 10 мм соответствие-несоответствие 0 – 150 см 0 – 180 кг соответствие-несоответствие 20 – 100 мкс 0 – 2,2 В/м соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
84	ГОСТ 30324.34 (МЭК 601-2-34) п. 5,14,19 п. 6 п. 17 п. 20	Приборы для прямого мониторинга кровяного давления	26.60.12.129	9018 90 100 0	Проверка функциональности Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Защита от дефибриллятора Испытательное напряжение В-d	опробованием 0 – 0,05 мА соответствие-несоответствие 0 – 5 кВ 0 – 1500 В

1	2	3	4	5	6	7
	п. 21 п. 44 п. 45 п. 46 п. 51 п. 56 п. 57				Падение с высоты Высота разлива Время разлива Давление Время Прозрачность крышки Восстановление после разряда Прикосновение проводящих частей Пути утечки и воздушные зазоры	0 – 150 см 0 – 50 см 0 – 30 с 0 – 5000 мм рт.ст. 0 – 2 с соответствие-несоответствие 0 – 30 с 100 – 150 мм 4 – 10 мм (B-d)
85	ГОСТ 30324.35 (МЭК 60601-2-35) п. 5, 19 п. 6 п. 17 п. 21 п. 42 п. 44 п. 46 п. 49 п. 50 п. 51 п. 52 п. 54 п. 56, 57, 59	Одеяла, подушки и матрацы медицинские электрические	27.51.14.000 32.50.30.110	9404 10 000 0 9404 21 100 0 9404 21 900 0 9404 29 100 0 9404 29 900 0 9404 90 100 0 9404 90 900 0	Проверка функциональности Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Разделение частей и цепей Наклонная плоскость Масса груза Температура среды Температура поверхности Высота разлива Время разлива Объем Предотвращение неправильного соединения частей Прерывание электропитания Шкала установки температуры Период прерывания Ненормальная работа Случайные изменения Компоненты и конструкция	опробованием 0 – 0,5 мА соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 70 ° 0 – 1,25 кг 0 – 60 °C 0 – 41 ° 0 – 5 см 0 – 15 с 0 – 200 мл соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 35 – 41 °C 0 – 10 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
86	ГОСТ 29145 п. 4 п. 5, 9 п. 6 п. 7 п. 8 п. 12 п. 13 - 16	Одеяла электрические	22.19.71.190 27.51.14.000	6301 10 000 0 6306 40 000 0 6307 90 990 0 9404 21 9404 29	Перечень показателей Температура окружающей среды Размеры и масса Равномерность температуры Время достижения нагрева Влияние чистки Конструкция изделия	соответствие-несоответствие 15 – 25 °C 0 – 200x220 см, 0 – 3 кг ± 0 – 3 °C 0 – 15 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
87	ГОСТ Р МЭК 60601-2-36 п. 201.4 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.15	Аппараты для экстракорпоральной литотрипсии	33.10.15.450	9018 90 700 0 9018 90 840 1	Проверка функциональности Дополнительные требования Идентификация, маркировка и документация Токи утечки Скорость перемещения Температура рабочей части Прерывание питания Точность органов управления Сила приведения в действие ножного переключателя	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 500 мА 0 – 0,1 м/с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 10 – 50 Н
88	ГОСТ Р 8.584 п. 5 п. 6, 7	Аппараты для экстракорпоральной литотрипсии	33.10.15.450	9018 90 700 0 9018 90 840 1	Температура воды Диапазон частот	20 - 40 °С 0,05 - 15,0 МГц
89	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.10 п. 201.11, 201.13 п. 201.12	Ультразвуковая медицинская диагностическая и контрольная аппаратура	26.60.12.132	9018 12 000 0	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Токи утечки Ультразвуковая энергия Температура поверхности контакта Продолжительность испытаний Проникновение воды Точность органов управления	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 0,5 мА соответствие-несоответствие 20 - 50 °С 0 – 60 мин IPX7 соответствие-несоответствие
90	Р 50.2.051 п. 5 - 12	Оборудование медицинское ультразвуковое диагностическое	26.60.12.132	9018 12 000 0	Частотный диапазон Скорость звука Измеряемая мощность Глубина Диаметр нитей	0,5 - 15 МГц 1525 – 1560 м/с 0 – 30 Вт 0 – 17 см 0 – 0,1 мм
91	СТ РК 2.189 (IEC/TR 61206) ГОСТ Р 8.605 п. 4, 5	Приборы медицинские ультразвуковые диагностические	26.60.12.132	9018 12 000 0	Постоянный поток Определяемая скорость Пульсирующий поток Скорость потока крови Глубина зондирования	1 - 12 мл/с 10 - 120 см/с 5 режимов 0 - 2,5 м/с 0 - 30 см
92	ГОСТ Р МЭК 61391-1 п. 5 – 8, Приложения А, В, С	Оборудование медицинское ультразвуковое диагностическое	26.60.12.132	9018 12 000 0	Частотный диапазон Скорость звука Диаметр проволок	0,5 - 15 МГц 1525 – 1560 м/с 200 – 1600 мкм

1	2	3	4	5	6	7
93	ГОСТ Р МЭК 61391-2 п. 5 – 8	Оборудование медицинское ультразвуковое диагностическое	26.60.12.132	9018 12 000 0	Частотный диапазон Глубина зондирования Скорость звука Контрастность мишеней Диаметр проволок	1 - 15 МГц 0 - 30 см 1525 – 1560 м/с 0 – 15 дБ 50 – 800 мкм
94	ГОСТ Р 57630 п. 5 – 10 Приложения А, В, С, D	Сканеры эхо-импульсные. Упрощенные методы испытаний	26.60.12.132	9018 12 000 0	Частотный диапазон Скорость звука	1 - 17 МГц 1400 – 1600 м/с
95	ГОСТ Р 57631 п. 5 – 10 п. 5 – 10 Приложения А - К	Сканеры эхо-импульсные монохромные. Методы испытаний	26.60.12.132	9018 12 000 0	Частотный диапазон Глубина зондирования Скорость звука	2 - 17 МГц 0 - 20 см 1525 – 1560 м/с
96	ГОСТ 30324.2.38 (IEC 60601-2-38) п. 3 п. 5 п. 6 п. 17 п. 18 п. 21, 28 п. 22 п. 24 п. 44 п. 52 п. 54 п. 56 п. 57	Кровати медицинские электрические	32.50.30.110	9402 90 000 0	Проверка функциональности Специальные инструкции Токи утечки Маркировка и документация Разделение частей и цепей Защита от влаги Импеданс заземления Предельная рабочая нагрузка Расстояния от точки сжатия (верх) Расстояния от вертикальных точек Устойчивость Расстояние Ненормальная работа Конструкция Угол С Длина шнура сетевого питания	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 500 мА соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие IPX4 0 - 0,5 Ом 0 - 4000 Н 0 - 300 мм 0 - 150 мм 0 - 3000 Н 0 – 200 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 90 ° 0 - 5 м
97	ГОСТ Р ИСО 22882 п. 4, 5	Самоориентирующиеся колесики и колеса	29.32.30.220 34.30.20.410	8302 20 000 0 8716 90 900 0	Диаметр колеса Общая высота Смещение Углы Маркировка	100 – 250 мм 150 – 300 мм 46 – 80 мм 0 – 120 ° соответствие-несоответствие
98	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 п. 201.5 п. 201.6	Хирургические и смотровые (диагностические)	27.40.39.11 32.50.13.190 32.50.50.000	9018 19 900 0 9405 10 910 1	Проверка функциональности Период предварительного старения Токи утечки	опробованием 0 – 50 ч 0 – 500 мА

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.13	светильники			Идентификация, маркировка и документация Защита от опасностей Усилие преднамеренного демонтажа съемной ручки Момент кручения крепления и демонтажа съемной ручки Усилие непреднамеренного демонтажа съемной ручки Крутящий момент непреднамеренного демонтажа Усилие вертикального позиционирования Усилие горизонтального позиционирования Ультрафиолетовое излучение Температура частей Время восстановления Точность органов управления Цветовая температура Полная облученность Время восстановления	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 15 Н 0 - 2 Н·м 100 - 500 Н 0 - 5 Н·м 0 - 55 Н 0 - 25 Н 0 - 10 Вт/м ² 0 - 86 °С 0 - 50 с соответствие-несоответствие 0 - 6700 к 0 - 1000 Вт/м ² 0 - 5 с
99	ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 п. 4 - 6	Устройства для фотохимической обработки пленки	26.60.11	9018 9022	Проверка функциональности Оптическая плотность Ступенчатый клин	опробованием 0,00 - 4,00 Б 0,5 - 14,0 мм Al
100	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4 п. 4, 5	Мультиформатные камеры	26.60.11	9018 9022	Проверка функциональности Оптическая плотность Испытательная таблица	опробованием 0,00 - 4,00 Б 11-17 линий
101	ГОСТ Р 51817 (МЭК 61223-2-5) п. 4, 5	Видеоконтрольные устройства	26.60.11	9018 9022	Проверка функциональности Диапазон измеряемых значений Угол измерения апертуры Испытательная таблица	опробованием 0,1 - 500 кд/м 1° - 5° 11-17 линий
102	ГОСТ ИЕС 62220-1 п. 4 - 7, Приложение А	Цифровые приёмники изображения	26.60.11	9018 9022	Проверка функциональности Слой половинного ослабления Полная фильтрация Размеры облучаемого поля Свинцовый экран	опробованием 4,0 - 11,5 мм Al 10 - 40,0 мм Al 160-160 мм 0 - 5 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Наклон тест-объекта Значения <i>DQE</i>	1,5° - 3° 0,15 - 0,65
103	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46 п. 201.4 - 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.11 п. 201.15 Приложение G	Столы операционные	27.51.14.000 32.50.30.110	9402 10	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Сопротивление заземления Защита от механических опасностей Расстояние перемещения Статические усилия Время воздействия Степень защиты от влаги Усилие срабатывания Электрическое сопротивление	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 200 мОм соответствие-несоответствие 0 - 50 мм 0 - 350 кг 0 - 5 мин IPX4 - IPX8 10 - 100 Н 10 ⁴ - 10 ⁷ Ом
104	ГОСТ 26161 п. 1, 3 п. 2, 3	Столы операционные	27.51.14.000 32.50.30.110	9402 10 000 9402 10 000 1	Проверка функциональности Высота стола Длина панели Ширина панели Длина секции Длина сечения рейки Ширина сечения рейки Наклон панели Наклон ножной секции Высота подъема валика Угол наклона секции Масса стола Напряжение питания Масса груза Скорость панели стола Скорость наклонов панели стола Высота подъема панели стола с приводом Самопроизвольное опускание панели Самопроизвольное изменение наклона панели Допустимые люфты панели:	опробованием 0 - 1050 мм 0 - 2250 мм 0 - 600 мм 0 - 400 мм 0 - 30 мм 0 - 30 мм 0 - 30 ° 90 - 180 ° 120 - 300 мм 0 - 90 ° 0 - 350 кг 0 - 270 В 155 - 165 кг 0 - 40 · 10 ⁻³ м/с 1,0 - 4,0 град./с 0 - 15 мм при усилии на педаль не более 300 Н 0 - 5 мм за 1 ч 0 - 5° за 1 ч. 0 - 4 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Рентгенконтрастность Усилие передвижения столов Усилия, приведения в действие исполнительных механизмов Рабочая температура Электрическое сопротивление Устойчивость к дезинфекции Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	0 - 1,5 мм Al 0 - 300 Н 0 - 300 Н 10 - 85 °С 5·10 ⁴ - 1·10 ⁶ Ом. соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
105	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 п. 201.5 п. 201.6 п. 201.7 п. 201.12 п. 201.15 п. 201.16	Амбулаторные электрокардиографические системы	26.60.12.121 26.60.12.129	9018 11 000 0 9018 19 100 0	Проверка функциональности Температура окружающей среды Относительная влажность Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Точность органов управления Уровень сигнала Ширина у основания Частота Минимальный уровень шума Входной сигнал Входной импеданс Подавление синфазных помех Погрешность усиления Стабильность усиления Шум, приведенный ко входу Взаимовлияние между каналами Частотная характеристика Погрешность измерения времени Установка усиления Временной сдвиг Возобновление данных Непрерывный мониторинг Разделительное устройство	опробованием 10 - 45 °С 10 - 95 % 0 - 0,5 мА соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 1 мВ 0 - 100 мс 55 - 75 с ⁻¹ 0 - 8 мкВ 0 - 10 мВ 10 - 100 МОм 45 - 100 дБ 0 - 10 % 0 - 3 % 0 - 50 мкВ 0 - 5 % 0,05 - 60 Гц 0 - 30 с 5 - 20 мм/мВ 0 - 0,5 мм 0 - 60 с 24 - 72 ч соответствие-несоответствие
106	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49 п. 201.4, 201.5 п. 201.6	Многофункциональные мониторы пациента	26.60.12.124 26.60.12.129	9018 11 000 0 9018 19 100 0	Проверка функциональности Общие требования Токи утечки	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 0,5 мА

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.7 п. 201.8 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.15 п. 208				Идентификация, маркировка и документация Воздушный зазор Возобновление работы Защита от влаги Возобновление данных Предупреждение разряда батареи Точность органов управления Индикатор батареи Системы безопасности Количество импульсов Интервал сигналов	соответствие-несоответствие 0,5 – 5 мм 0 – 15 с IPX2 0 – 30 с 5 – 15 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 1 – 10 имп 2,5 – 30 с
107	ГОСТ 30324.2.49 п. 5, 14, 19 п. 6 п. 17 п. 20 п. 44 п. 49 п. 51 п. 56	Многофункциональные мониторы пациента	26.60.12.124 26.60.12.129	9018 11 000 0 9018 19 100 0	Проверка функциональности Токи утечки Идентификация, маркировка и документация Возобновление работы Изоляция рабочих частей Защита от влаги Возобновление данных Сигналы тревоги Воздушный зазор Предупреждение разряда батареи	опробованием 0 – 0,5 мА соответствие-несоответствие 0 – 30 с 0 – 500 В IPX2 0 – 30 с соответствие-несоответствие 0,5 – 5 мм 5 – 15 мин
108	ГОСТ 8.628 п. 2 - 9	Мониторы прикроватные	26.60.12.124 26.60.12.129	9018 11 000 0 9018 19 100 0	Проверка функциональности Характеристики измерительного канала	опробованием 0 - 13,2 кПа (0 - 99 мм рт.ст.)
109	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 п. 201.5 п. 201.6 п. 201.7 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.13	Аппараты для фототерапии новорожденных	26.60.13.180	9018 20 000 0 9018 90 840 9 9402 90 000 0	Проверка функциональности Период стабилизации Защита от влаги Идентификация, маркировка и документация Горизонтальное усилие Рекомендуемая нагрузка Инфракрасное излучение Температура поверхностей Точность органов управления Время	опробованием 0,5 – 2 ч IPX3 – IPX8 соответствие-несоответствие 0 - 20 Н 0 – 100 кг 0 - 10 мВт/см ² (10 В/м ²) 0 - 50 °С соответствие-несоответствие 0 – 40 с

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.15				Конструкция	соответствие-несоответствие
110	ГОСТ ИЕС 60601-2-51 п. 4 п. 6 п. 50 п. 51 п. 56	Одноканальные и многоканальные электрокардиографы	26.60.12.111	9018 11 000 0	Проверка функциональности Напряжения питания Идентификация, маркировка и документация Время регистрации Среднее значение разности Допустимая перегрузка Шумы, приведенные ко входу Динамическая характеристика Импульсная переходная характеристика Частота выборки Импульсы кардиостимулятора Длительность импульсов Размах сигнала	опробованием 0 – 250 В соответствие-несоответствие 8 – 20 с 0 – 30 мс 0 – 2 В 0 – 40 мкВ 0,05 – 500 Гц 0 – 0,1 мВ 500 – 1000 с ⁻¹ 2 – 250 мВ 0,1 – 2,0 мс 0 – 1 мВ
111	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 п. 201.4 п. 201.7 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.15 п. 201.101 п. 201.102 п. 201.103 п. 201.104	Мониторы дыхательных смесей	26.60.12.124	9018 19 100 0	Проверка функциональности Отклонения сети Идентификация, маркировка и документация Защита от влаги Очистка и дезинфекция Отключение сети Длительность работы от батареи Точность органов управления Постоянная времени ответа Пиковое ускорение Продолжительность Число ударов Широкополосная вибрация Амплитуда ускорения Продолжительность Высота падения Влияние примесей газов и паров Скорость утечки Соединители (коннекторы) портов Минимальная скорость потока	опробованием минус 15% - + 25% соответствие-несоответствие IPX1 – IPX8 соответствие-несоответствие 0 – 600 с 30 – 600 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1000 м/с ² (100 g) 0 – 11 мс 0 – 18 раз 10 – 2000 Гц 0 – 5,0 (м/с ²) ² 0 – 30 мин 0 – 25 см соответствие-несоответствие 0 – 10 мл/мин соответствие-несоответствие 0 – 100 л/мин

1	2	3	4	5	6	7
	п. 201.105				Выходная трубка	соответствие-несоответствие
112	ГОСТ 31513 (ISO 7767) п. 1.4, 1.6 п. 3.7 п. 6.1 п. 7.2, Приложение N п. 51.5 п. 51.7 п. 51.8 п. 51.9 п. 11	Мониторы для контроля содержания кислорода	26.60.12.124	9018 19 100 0	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Ток утечки Средства анестезии Пожаробезопасность Диапазон показаний дисплея Давление газа Временного заглушение сигнала Точка включения сигнала Органы управления Точность измерения Скорость утечки Соединительные устройства Время отклика	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 20 мА соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 105 % минус 1,5 - +10 кПа 0 - 150 с 5 – 18 % O ₂ соответствие-несоответствие 0 – 2 % O ₂ 0 – 20 мл/мин Ø 15 – 22 м соответствие-несоответствие
113	СТБ ISO 80601-2-56 п. 201.4 п. 201.7 п. 201.8 п. 201.9 п. 201.10 п. 201.11 п. 201.12 п. 201.14	Медицинские термометры для измерения температуры тела	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Проверка функциональности Дополнительные требования Идентификация, маркировка и документация Токи утечки Скорость перемещения Температура рабочей части Прерывание питания Точность органов управления Диапазон измерений Точность измерения Шаг измерения (шкала) Время измерения Функциональность ПО	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 500 мА 0 – 0,1 м/с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 25 – 45 °C ± (0 - 0,3) °C 0,1 °C 0 – 1 с соответствие-несоответствие
114	OIML R 115 п. 1 п. 3 п. 4, Приложения А, В, F	Медицинские термометры для измерения температуры тела	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Проверка функциональности Диапазон измерений Конструкция прибора Цены деления Допускаемые погрешности Температура окружающей среды	опробованием 25 – 45 °C соответствие-несоответствие 0,01 – 0,1 °C ± (0,15 – 0,2) °C 18 – 28 °C

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5 п. 6				Относительная влажность Температурный датчик Высота цифр дисплея Температура корпуса Тепловой удар Высота падения термометра Практические инструкции	30 – 70 % соответствие-несоответствие 4 – 10 мм 10 – 40 °C минус 5 - + 50 °C 0 – 1 м соответствие-несоответствие
115	ГОСТ ISO 9919 п. 6 п. 10 п. 14 п. 19, 20 п. 21 п. 32 п. 42 п. 44 п. 49 п. 50 п. 51 п. 101 п. 102 п. 103, 104	Пульсовые оксиметры	26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.129	9018 19 100 0 9027 80 990 0	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Упаковка стерильных частей Токи утечки Влагоустойчивость датчика Пиковое ускорение Продолжительность Число ударов Широкополосная вибрация Амплитуда ускорения Продолжительность Высота падения Видимое излучение Температура датчика Влагоустойчивость корпуса Конструкция упаковки Сигнал падения напряжения Время отключения питания Диапазон измерений SpO_2 Диапазон измерений значений частоты пульса Период обновления данных Индикатор несоответствия сигнала Датчик пульсового оксиметра Информационный сигнал	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 0.5 мА IPX7 – IPX8 0 – 1000 м/с ² (100 g) 0 – 11 мс 0 – 18 раз 10 – 2000 Гц 0 – 5,0 (м/с ²) ² 0 – 30 мин 0 – 25 см соответствие-несоответствие 0 – 45 °C IPX1 – IPX8 соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 30 с 70 ÷ 100 % 15 ÷ 350 0 – 30 с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
116	ГОСТ 34243 п. 4 п. 5	Комплексы телемедицинские мобильные	26.30.23.000 26.51.44.000	8517 69 100 0 8517 62 000 3	Проверка функциональности Общие требования к системе Напряжение питания	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 240 В

1	2	3	4	5	6	7
117	ГОСТ 34244 п. 4 п. 5	Комплексы телемедицинские стационарные	26.30.23.000 26.51.44.000	8517 69 100 0 8517 62 000 3	Проверка функциональности Общие требования к системе Напряжение питания	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 230 В
118	ГОСТ 12.2.007.0 п. 3	Изделия электротехнические	26.30.23.000 26.51.44.000	8517 69 100 0 8517 62 000 3	Проверка функциональности Конструкция изделия Масса изделий Напряжение испытания Ток питания Контактная площадка Сопротивление соединителей Температура на поверхности Глубина кнопки пуска Высота расположения ПУ Высота расположения СИ Усилия нажатия	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 600 кг 0 – 6000 В 0 – 3000 А Ø 7 – 30 мм 0 – 0,1 Ом 0 – 45 °С 3 – 7 мм 600 – 1600 мм 800 – 1800 мм 1,0 – 35 Н
119	ГОСТ IEC 62151 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7	Оборудование соединяемое с телекоммуникацион ными сетями	26.30.23.000 26.51.44.000	8517 69 100 0 8517 62 000 3	Проверка функциональности Цепи НТС-0 Цепи НТС-1, НТС-2 и НТС-3 Испытание изоляции цепей Ток прикосновения Испытание цепей разделения Диаметр провода Максимальный ток	опробованием 0 – 60 В 0 – 120 В 0 – 1500 В 0 – 0,25 мА 0 – 2500 В (импульс 10 мкс) 0 – 1500 В (60 с) 0,4 – 2 мм 0 – 1,3 А
120	ГОСТ IEC 62368-1 п. 4	Оборудование информационных технологий и связи	26.30.23.000 26.51.44.000	8517 69 100 0 8517 62 000 3	Проверка функциональности Исполнение и конструкция Напряжения постоянного тока Источник постоянного тока Напряжения переменного тока Источник переменного тока Предельные значения конденсатора Напряжение для одиночных импульс Значения токов для одиночных импульсов	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 500 В 0 – 150 мА 0 – 500 В 0 – 50 мА 0,1 – 500 нФ 50000 – 120 В 10 – 2000 мс 196 – 80 В 200 – 2 мА

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5 п. 6 п. 7 п. 8 п. 9 п. 10				Ширина воздушного зазора Предельные значения температуры изоляции Минимальные зазоры Пути утечки Усилие испытания Изоляция антенных клемм Расстояние через изоляцию Проводники защитного заземления Защита от химических веществ Защита от механич. опасностей Усилие опрокидывания Усилие на полку (стойку) Предельные значения температуры при контакте Защита от излучения	0,2 – 170 мм 0 – 225 °С 0,01 – 400 мм 0,01 – 600 мм 0 – 150 мм 0 – 4 МОм 0,17 – 0,31 мм 0 – 600 мм ² соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 800 Н 50 Н – 3М 0 – 140 °С соответствие-несоответствие
121	ГОСТ Р 51936	Барокамеры	24.20.14.197 32.50.21.129	9018 90 850 0 9019 20 000 0	Проверка функциональности Классификация	опробованием соответствие-несоответствие
122	ГОСТ Р 57217 п. 6 п. 7	Барокамеры медицинские многоместные	24.20.14.197 32.50.21.129	9018 90 850 0 9019 20 000 0	Число отсеков Предкамера (или второй отсек) Рабочее давление Внутренний диаметр корпуса Диаметр входного люка в отсек Диаметр люка из отсека в отсек Медицинский круглый шлюз Диаметр смотровых иллюминаторов в свету Диаметр световых иллюминаторов в свету Рабочее давление Удельный объем на человека Манжетные уплотнения Прочность изоляции гермовводов Размер места для лежания(койки) Расстояние от пола койки	0 – 5 шт 0 - 3 шт 0 – 1 МПа 1800 – 3000 мм 700 – 1200 мм 700 – 1200 мм 300 – 700 x 200 – 600 мм 200 – 500 мм 105 – 300 мм 0 – 1,0 МПа 1,7 - 5 м ³ 0,02 - 1,0 МПа 0,5 – 6 кВА 1750x650 мм 450 - 600 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Размер сиденья (ШхГ) Запасы воды на человека в сутки: - питьевой - для умывания и уборки - для фановой системы Подача воздуха и газов Давление подаваемых газов Декомпрессия со скоростью Питание внутри БК Температура газовой среды Относительная влажность среды	500x400 мм 2 – 6 л 12 – 20 л 18 - 25 л 0,2 - 1 МПа/мин 3,0 – 5,0 МПа 0,003 — 0,9 МПа/ч; 0 - 42 В (20 – 35) ± 0,2 °С (40 – 80) ± 2,5 %
123	ГОСТ 12.2.052 п. 1 п. 2, Приложение 2 п. 3, Приложение 2 п. 4, Приложение 2 п. 5, Приложение 2 п. 6, Приложение 2 п. 7, Приложение 2	Оборудование, работающее с газообразным кислородом	24.20.14.197 32.50.21.129	9018 90 850 0 9019 20 000 0	Проверка функциональности Общие требования Требования к материалам Допустимое давление Обезжиривание оборудования Конструкционные материалы Уплотнительные материалы Лакокрасочные покрытия Теплоизоляционные материалы Смазочные материалы	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 250 МПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
124	ГОСТ 31512 п. 3	Барокамеры медицинские одноместные	24.20.14.197 32.50.21.129	9018 90 850 0 9019 20 000 0	Проверка функциональности Рабочее давление барокамеры Падение давления за 5 минут Режим вымывания Скорость изменения давления Скорость срочной декомпрессии Время экстренной декомпрессии Параметры газовой среды внутри барокамеры: - уровень температуры - уровень относительной влажности - уровень концентрации CO ₂ - уровень вентилируемости - кратность воздухообмена Сопротивление «пациент-корпус»	опробованием 100 - 300 кПа 0 - 5 кПа 0 - 5 минут 5-30 кПа/мин 30 - 100 кПа/мин 0 - 30 с 20 °С - 26 °С 65 - 85% 0 - 0,5 % 0 – 25 м ³ /ч 10 – 20 объемов в час 10 ⁶ – 10 ⁷ Ом

1	2	3	4	5	6	7
125	ГОСТ 28386 п. 2, 3	Аппаратура гипербарической оксигенации	24.20.14.197 32.50.21.129	9018 90 850 0 9019 20 000 0	Основные параметры аппаратуры - содержание кислорода в рабочем газе - максимальное давление изопрессии (рабочее давление) - минимальное давление изопрессии - максимальное парциальное давление кислорода - максимальная скорость компрессии - максимальная скорость декомпрессии - количество функциональных устройств - количество диагностических приборов - Температура эксплуатации - Температура хранения - Температура транспортирования - Показателей безопасности: - Пробное давление - Время экстренной декомпрессии - Напряжение в цепях низкой энергии - Ток в цепях низкой энергии - Электросопротивление антистатических материалов - Концентрация CO₂ - Температура частей аппаратуры - Время горения материалов, применяемых в барокамере - Проверка функциональности	В зависим. от назначения: 0 – 100 % 200 – 1000 кПа 20 кПа 60 – 500 кПа 50 – 200 кПа/мин 50 кПа/мин 3 – 10 шт 2 – 10 шт 10 – 40 °С - минус 50 ÷ + 40 ° - минус 50 ÷ + 50 °С 0 - 1,5 Рраб 0 - 400 с 0 - 24 В 0 - 0,3 А 0 - 10 Мом 0 - 0,5 % 0 - 80 °С 0 - 11 с - опробованием
126	ГОСТ Р 51945 п. 4, 8	Аспираторы	26.60.12.119	9018 90 840 9	- Проверка функциональности - Суммарный объемный расход газа при отборе проб - Перепад давления	- опробованием 0,1 – 150 дм³/мин 2,5 – 50 кПа

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5 - 8				Масса переносных aspirаторов Параметры питания Пределы погрешности Температура воздуха Относительная влажность Атмосферное давление Время отбора пробы Работа без оператора Перепад давления Комплектность, маркировка и упаковка Транспортирование и хранение	0 - 7,0 кг 0 - 250 В 0 - 5 % 15 - 25 °С 45 - 75% 84 - 106 кПа 0 - 1 ч 24 - 72 ч 2,5 - 15 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
127	ГОСТ ISO 10079-1 п. 1 п. 2 п. 3 п. 4 п. 7 п. 8 п. 9 п. 10	Изделия медицинские для отсасывания	26.60.12.119	9018 90 840 9	Проверка функциональности Идентификация, маркировка и документация Температура окружающей среды Корпуса и защитные крышки Токи утечки Высота падения Защита от переполнения Время срабатывания Влагоустойчивость Скорость утечки воздуха Дезинфекция или стерилизация Прерывание электропитания Вакуум Расход Непрерывная работа Переключение потока Температура хранения Относительная влажность Размер устройства Масса устройства Сопротивление на входе Сила включения ножного выключателя Внутренний диаметр	опробованием соответствие-несоответствие 5 - 35 °С 0 - 20 с горелкой 0 - 5 мА 0 - 1 м 0 - 5 мл 0 - 2 мин IPX01 - IPX08 0 - 200 мл/мин 0 - 30 циклов 0 - 5 мин минус 100 - 0 кПа 200 - 1000 мл/10 с 0 - 240 ч 0 - 15 с минус 35 - +65 °С 40 - 95 % 0 - 600х300 мм 0 - 6 кг 0 - 1 кПа 10 - 50 Н 6 - 15 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Система трубок Вакуум высокого расхода Фарингеальное отсасывание Время работы от батареи Емкость контейнера-сборника Устойчивость к разрыву Колеса и ролики	1,3 – 2,5 м минус 60 – 0 кПа 0 – 200 мл, 0 – 10 с 0 – 20 мин 0 – 2000 мл минус 95 – 0 кПа 0 – 100 мм
128	ГОСТ ISO 10079-2 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7, Приложение А п. 8, Приложение А п. 9, Приложение А п. 10, 11	Отсасывающие устройства с ручным приводом	26.60.12.119	9018 90 840 9	Проверка функциональности Очистка, дезинфекция и стерилизация Внутренний диаметр Высота наконечника от пола Погружение в воду Устойчивость Деления шкалы Видимость шкалы Размер устройства Масса устройства Емкость контейнера-сборника Вакуум расхода Фарингеальное отсасывание Свободный расход воздуха Условия эксплуатации и хранения Идентификация, маркировка и документация	опробованием 0 – 30 циклов 0 – 11 мм 0 – 1,3 м 0 – 10 с 0 – 20 ° 0 – 2 мм 0 – 1,0 м 0 – 600x300 мм 0 – 6 кг 0 – 2000 мл минус 40 – 0 кПа 0 – 200 мл, 0 – 10 с 0 – 0,33 л/с (20 л/мин) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
129	ГОСТ ISO 10079-3 п. 4 п. 5, Приложение А п. 6, Приложение А	Отсасывающие устройства приводимые в действие источником вакуума или давления	26.60.12.119	9018 90 840 9	Проверка функциональности Очистка, дезинфекция и стерилизация Внутренний диаметр трубок Емкость контейнера-сборника Защита от переполнения Утечка воздуха Токи утечки Сопротивление отсасывающего устройства Деления шкалы Видимость шкалы	опробованием 0 – 30 циклов 6 – 15 мм 0 – 2000 мл 0 – 5 мл 0 – 200 мл/мин 10 – 100 МОм 0 – 2 мм 0 – 1,0 м

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7 п. 8, Приложение А п. 9 п. 10, Приложение А п. 11, Приложение А п. 12, 13				Высота падения Погружение в воду Устойчивость Размер устройства Масса устройства Устойчивость к разрыву Вакуум высокого расхода Фарингеальное отсасывание Дренаж грудной клетки Внешний источник газа Вакуумный регулятор Условия эксплуатации и хранения Идентификация, маркировка и документация	0 – 1,0 м 0 – 10 с 0 – 20 ° 0 – 600х300 мм 0 – 6 кг минус 95 – 0 кПа минус 60 – 0 кПа 0 – 200 мл, 0 – 10 с 15 – 100 л/мин 270 – 550 кПа 0 – 10 % заданного соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
130	ГОСТ Р ИСО 7199 п. 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 п. 6, 7	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)	32.50.50.000 32.99.59.000	7616 99 900 8 8481 10 190 8 9018 90 840 9	Проверка функциональности Производительность кислорода Насыщенность потока O ₂ Идентификация, маркировка и документация	опробованием 1 – 16 л/мин 0 – 95% соответствие-несоответствие
Офтальмологические изделия, приборы и аппараты						
131	ГОСТ 31590.1 (ISO 15004-1) п. 4 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8	Приборы офтальмологические	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Проверка функциональности Конструкция и материалы Температура деталей Климатические факторы Ударная нагрузка Синусоидальная вибрация Ударная тряска Требования безопасности Воспламеняемость Идентификация, маркировка и документация	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 100 °С минус 40 – +70 °С 10 – 95 % RH 500 – 1060 гПа 0 – 30 г при длительности 6 мс 10 – 500 Гц 0 – 10 г при длительности 6 мс соответствие-несоответствие 0 – 660 °С соответствие-несоответствие
132	ГОСТ Р 56092 (ISO 15004-2) п. 4 п. 5, 6	Приборы офтальмологические	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Проверка функциональности Классификация Взвешенная облученность роговицы и хрусталика	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 0,4·10 ⁻² Вт/м ²

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7				ультрафиолетовым излучением (250 – 400 нм) Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза (305 – 700 нм) Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением (770 – 2500 нм) Идентификация, маркировка и документация	0 - 10 Вт/м ² 0 - 2,2 Вт/м ² 0 - 20 Вт/(ср·м ²) 0 – 20х10 ⁴ Вт/м ² соответствие-несоответствие
133	ГОСТ Р 53466 п. 4, 5	Тепловизоры медицинские	26.51.66.124 26.60.12.129 26.60.12.140 26.60.13.190	8525 80 190 0 8525 80 990 0 9025 19 200 0 9027 50 000 0	Проверка функциональности Частота кадров Формат кадра Мгновенный угол поля зрения Линейное увеличение Диапазон рабочих расстояний Расстояние от входного окна Число цветов Рабочий спектральный диапазон Продолжительность работы Время выхода на рабочий режим Напряжение и частота сети Габаритные размеры Потребляемая мощность Масса Диапазон температур Порог чувствительности Минимальное разрешение Угловое разрешение	опробованием 0 – 256 Гц 0 - 320(Г)х240(В) пкс 0 - 40° х 30° 0 – 12 крат 30 - 100 см 0 – 3 м 16 – 1012 градаций 0 – 30 мкм 0 - 8 ч 0 - 15 мин 0 – 220 В, 0/50 Гц 0 - 3000 0 – 4000 Вт 0 – 1000 кг 0 – 200 °С 0 - 0,1 °С 0 - 0.06 °С при 30°С 0 - 1,2 мрад

1	2	3	4	5	6	7
134	ГОСТ Р ИСО 8612 п. 4, 5, Приложения А, В п. 6 - 8	Тонометры офтальмологические	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Проверка функциональности Диапазон ВГД Одна единица шкалы Идентификация, маркировка и документация	опробованием 7 - 50 мм рт.ст. 0 - 1,98 мН соответствие-несоответствие
135	ГОСТ ISO 9801 п. 4, 5 п. 6, 7	Наборы пробных очковых линз	26.60.12.119 26.60.12.129 26.70.23.190	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Проверка функциональности Значение сферической рефракции Наружный диаметр Максимальная толщина линзы Диаметр апертуры Идентификация, маркировка и документация	опробованием 0,12 - 12,00 дптр 38 - 0,2 мм 0 - 2,8 мм 0 - 18 мм соответствие-несоответствие
136	ГОСТ Р ИСО 10341 п. 4, 5 п. 6	Форопторы	26.60.12.119 26.70.23.190	9018 50 900 0	Диапазон измерений Сферическая рефракция Цилиндрическая рефракция Положение оси цилиндра Призматическое действие Положение основания призмы Функциональность Идентификация, маркировка и документация	минус 15 D ÷ + 15 D 0 D ÷ + 5 D 0° ÷ 180° 0Δ ÷ 10Δ 0° ÷ 360° опробованием соответствие-несоответствие
137	ГОСТ ISO 10342 п. 4, 5 п. 6, 7	Рефрактометры офтальмологические	26.60.12.119 26.60.12.129 32.50.13.120	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Диапазон измерений Сферическая рефракция Цилиндрическая рефракция Положение оси цилиндра Функциональность Идентификация, маркировка и документация	- 15 ÷ + 15 дптр 0 ÷ + 6 дптр 0° ÷ 180° Опробованием соответствие-несоответствие
138	ГОСТ ISO 10343 п. 4, 5 п. 6, 7	Офтальмометры	26.60.12.119 26.60.12.129 32.50.13.120	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Измерение радиуса кривизны роговицы Измерение направления главных меридианов Функциональность Идентификация, маркировка и документация	5,5 - 10 мм 0° ÷ 180° Опробованием соответствие-несоответствие
139	ГОСТ Р ИСО 19980 п. 4, 5	Топографы роговицы глаза	26.60.12.119 26.60.12.129	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Сфера Ø10 мм Эллипсоид вращения Ø10 мм	8,0 ÷ 0,2 мм Радиус кривизны 7,8 ÷ 0,3 мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6, 7				Тор Ø10 мм Функциональность Идентификация, маркировка и документация	$r_1 = 8,0 \pm 0,2$ мм; $r_2 = 0,40 \pm 0,07$ мм. Опробованием соответствие-несоответствие
140	ГОСТ Р 56673 (ИСО 10940) п. 4, 5 п. 6, 7	Фундус-камеры	26.60.12.119 26.60.12.129	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Разрешающая способность: Угловое поле зрения Диапазон корректировки фокусного расстояния Функциональность Идентификация, маркировка и документация	0 - 100 пл/мм - 5 ÷ +5 дптр - 15 ÷ +15 дптр Опробованием соответствие-несоответствие
141	ГОСТ Р ИСО 12866 п. 4, 5 п. 6, 7	Периметры офтальмологические	32.50.13.120	9018 50 100 0	Эксцентриситет Число световых стимулов Функциональность Идентификация, маркировка и документация	25° - 90° 15 - 105 Опробованием соответствие-несоответствие
142	ГОСТ Р 50606 (ИСО 8598) п. 4 - 6	Диоптриметры медицинские	26.51.12.190 26.51.66.190	9031 49 900 0	Диапазон измерений Цена деления Призматическое действие Диаметр проверяемых линз Функциональность	минус 30 - 25 дптр 0 - 0,25 дптр 0 - 5Δ Ø 0 - 80 мм Опробованием
143	ГОСТ 31586 п. 4, 6, 7 п. 5 п. 8	Линзы контактные мягкие	32.50.41.110	9001 30 000 0	Проверка функциональности Задняя вершинная рефракция Отклонение общего диаметра Отклонение радиуса кривизны Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации Суммарная площадь царапин Общая площадь водяных пятен Идентификация, маркировка и документация Транспортирование и хранение	опробованием минус 30 - 25 дптр ± (0 - 0,3) мм ± (0 - 0,1) мм 10 - 40 °С 0 - 0,10 мм ² 0 - 1 мм ² соответствие-несоответствие 1 - 45 °С
144	ГОСТ 31587 п. 4, 6, 7	Линзы контактные мягкие окрашенные	32.50.41.110	9001 30 000 0	Проверка функциональности Виды исполнения окраски Диапазон зон Коэффициент пропускания	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 5 мм 10 - 80 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5 п. 8				Идентификация, маркировка и документация Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 1 - 45 °С
145	ГОСТ Р ИСО 14534 п. 4 п. 5 п. 6 п. 10 п. 11 - 13	Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами	32.50.41.110	9001 30 000 0	Проверка функциональности Оценка рисков Конструкция Материалы Средства ухода Идентификация, маркировка и документация	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 500 мл соответствие-несоответствие
146	ГОСТ 31588.3 п. 4 п. 5 п. 6, 7 п. 8 п. 9 п. 10 п. 12	Линзы контактные	32.50.41.110	9001 30 000 0	Воспроизводимость результата Диапазон вершинной рефракции Точность результатов измерений Измерительная поверхность Давление Цена деления Температура контактной линзы Диапазоне длин волн Водородный показатель Идентификация, маркировка и документация	0 - 0,200 мм минус 30 ÷ +25 дптр ± (0 - 0,05) мм 1,2 - 5 мм 0 - 1,4 Н 0 - 0,01 мм 15 - 25 °С 380 - 780 нм 6 - 8 рН соответствие-несоответствие
147	ГОСТ 8778 п. 1 - 4 п. 5	Заготовки очковых линз	32.50.41.120	9001 20 000 0	Номинальные значения диаметров Предельные отклонения основных размеров и дефекты прессования - диаметра заготовки - толщины заготовки по оси - разность толщины по краю - отклонение формы сферической поверхности - отклонение торца заготовки - ширина фаски с вогнутой стороны Глубина залегания дефектов Глубина посечек на сферической и плоской поверхностях Идентификация, маркировка и документация	44 ÷ 76 мм - 0,4 ÷ 0 мм 0,3 - 0,6 мм 0 - 0,2 мм 0 - 0,5 мм 0 - 0,30 мм 0 - 2,0 мм 0 - 1 мм 0 - 0,2 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
148	ГОСТ Р 53939 п. 4 - 6 п. 7	Линзы очковые полуготовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Рефракция сферических поверхностей Равномерность рефракции Допуски на рефракцию цилиндрических поверхностей Допуски на дополнительную рефракцию для близи многофокальных полуготовых линз Допуски на рефракцию поверхности для дали прогрессивных полуготовых линз Допуски на дополнительную рефракцию для близи прогрессивных полуготовых линз Размеры полуготовых линз Идентификация, маркировка и документация	0 ÷ 26 дптр ± 0 - 0,06 дптр (в Ø 40 мм) ± 0,06 ÷ 0,12 дптр ± 0,12 ÷ 0,18 дптр ± 0,09 ÷ 0,12 дптр ± 0,12 ÷ 0,18 дптр 0 - 80 мм соответствие-несоответствие
149	ГОСТ Р 53950 п. 5 - 7 п. 8	Линзы очковые нефацетированные готовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Рефракция линз и зон для дали Допустимые значения царапин Число пузырей, точек Спектральный коэффициент пропускания (500 - 650 нм) Световой коэффициент Коэффициент ослабления Допуски на толщину Допуски на размеры сегментов Требования устойчивости Идентификация, маркировка и документация Требования к транспортированию и хранению	0 ÷ 26 дптр ширина 0 - 0,02 мм, L = 10 мм Ø 0 - 0,1 мм - 2 шт 0 - 0,2 τ _v 0 - 75% (0,4 - 0,8) Q 0 - 0,3 мм 0 - 0,5 мм 0 - 105 Н соответствие-несоответствие минус 50 - +50 °C 5 - 40 °C
150	ГОСТ Р 55039 п. 5	Линзы очковые нефацетированные готовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Пределы светового коэффициента Коэффициент ослабления Фотохромная чувствительность Отклонение плоскости поляризации	0 - 100 % (0,4 - 0,8) Q 0 - 15 мин 0 - 3 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6, Приложение А п. 7 п. 8, Приложение F п. 9				Коэффициент отражения Значение шага Длины волн Толщина линзы Кондиционирование Длины волн Значение шага Радиус кривизны Усилие прижатия Идентификация, маркировка и документация	0 – 20 % 0 – 10 нм 280 – 500 нм 1,9 – 2,1 мм 0 – 2 ч 380 – 700 нм 0 – 5 нм 70 – 100 мм 0 – 6 Н соответствие-несоответствие
151	ГОСТ Р 56094 п. 5	Линзы очковые нефацетированные готовые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Усилие прижатия Твердость Диаметр наконечника Рефракция Усилие прижатия Скорость Длина пути прохода	0 – 6 н 70 – 80 единиц IHRD 6,5 – 7 мм минус 3,00 - + 3,00 дптр 0 – 6 н 0 – 1 цикл/с 25 – 35 мм
152	ГОСТ 12.4.253 п. 4 п. 5 п. 6, 7 п. 8 п. 9	Средства индивидуальной защиты глаз	32.50.41.120	9001	Проверка функциональности Классификация Требования к конструкции Горизонтальная длина эллипсов Вертикальная ширина эллипсов Рефракция линз и зон для дали Световой коэффициент Требования устойчивости Повышенная прочность Воздействие высокоскоростных частиц Защите от капель и брызг Маркировка, упаковка Требования к транспортированию и хранению Информация производителя	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 22 мм 0 – 20 мм 0 ÷ 26 дптр 0 – 100 % 0 – 105 Н (шар Ø 22 мм) 0 – 0,6 Дж (шар Ø 22 мм) 0 – 6 Дж (шар Ø 6 мм) 0 – 6 мм соответствие-несоответствие минус 50 - +50 °С 5 – 40 °С соответствие-несоответствие
153	ГОСТ 12.4.309.2 п. 4, Приложение А,Б,В	Средства индивидуальной защиты глаз	32.50.41.120	9001	Диаметр входного зрачка Увеличение Цветовая температура лампы	20 – 50 мм 20х – 30х 2806 – 2906 °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5, Приложение А п. 6				Светофильтр Источник излучения Расстояние Горизонтальная длина эллипсов Вертикальная ширина эллипсов Световой коэффициент Длины волн Стальной шар Масса Высота падения Усилие давления Стальной прут Скорость вылета Масса шара Температура шара	0 – 546 нм 530 – 670 нм 245 – 255 мм 0 – 220 мм 0 – 200 мм 0 – 100 % 380 - 1200 нм 0 – 22 мм 43 – 100 г 0 – 1,3 м 0 – 105 Н Ø6x300 мм 0 – 195 м/с 0,86 – 1 г (Ø 6 мм) 880 – 920 °С
154	ГОСТ 30808 п. 4, 5, 7 п. 8	Линзы очковые	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Рефракция линз и зон для дали Диаметр зоны оптического действия лентиккулярных линз Значение децентрации децентрированных линз Глубина сколов Выколки на линии раздела зон Уступы в вершинах раздела зон Условия хранения	0 ÷ 26 дптр 26 – 80 мм при $\leq - 8,0$ дптр 3 - 7 мм 0 - 1 мм 0,05 - 0,4 мм 0 – 3 мм – 50 ÷ + 50 °С
155	ГОСТ Р 51854 п. 4, 5	Линзы очковые солнцезащитные	32.50.41.120	9001 40 410 0 9001 40 490 0 9001 40 800 0 9001 50 800 0 9001 90 000 0	Диапазон значений светового коэффициента пропускания, отн.ед. (длины волны 380 - 780 нм) Значение коэффициента пропускания, отн.ед., для диапазона длины волны: - 280 - 315 нм - 315 - 380 нм - 780 – 2000 нм	0,03 ÷ 0,8 τ_v 0,1 τ_v (0,5 – 1) τ_v τ_v
156	ГОСТ 31589 п. 4, 5	Оправы корригирующих очков	32.50.41.120	9003 11 000 0 9003 19 000 0	Размеры оправ Фацетная канавка Рамка оправы	$a = 34-60$ мм; $b = 10-28$ мм; $L = 55-115$ мм 80° - 120°, 0,6 - 1,2 мм $OR = 90-160$ мм; $R_l = 200-400$

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6				Заушник Размеры опоры для носа Масса оправы без линз Соединения деталей оправ должны выдерживать следующие усилия: - неразъемные соединения - наконечники заушников Устойчивость к воздействию транспортной тряски Идентификация, маркировка и документация	$\alpha = 85^\circ - 100^\circ$, $r = 10 - 30$ мм $R_1 = 160 - 450$, $R_2 = 20 - 30$ мм; $m = 20 - 30$ мм; $n = 5 - 10$ мм $\Psi = 14 - 40^\circ$; $\theta = 20 - 30^\circ$; $l \geq 3$; $L_1 = L + 5$; $b = 10 - 28$ мм; 0 - 38 г (5±0,5) Н (0,5±0,05) кгс; (2±0,2) Н (0,2±0,02) кгс 30 м/с ² частотой от 2 до 3 Гц. соответствие-несоответствие
157	ГОСТ Р 54420 п. 4 п. 5	Оправы корректирующих очков	32.50.41.120	9003 11 000 0 9003 19 000 0	Диаметр вписанной окружности Вращение барабана Температура Время перемешивания Значение выделения никеля Термостатирование	0 - 19 см 0 - 32 об/мин 0 - 50 °С 0 - 5 ч 0 - 0,5 мкг/см ² 0 - 32 °С
158	ГОСТ Р 51831 п. 4 п. 5 п. 6	Очки солнцезащитные	32.50.42.120	9004 10 100 0 9004 10 910 0 9004 10 990 0 9004 90 900 0	Диапазон значений светового коэффициента пропускания, (длины волны 380-780 нм) Значение коэффициента пропускания, для диапазона длины волны: - 280 - 315 нм - 315 - 380 нм - 780 - 2000 нм Разность световых коэффициентов Отсутствие дефектов оправ Маркировка	0,03 ÷ 0,8 τ_v отн. ед. 0,1 τ_v отн. ед. (0,5 - 1) τ_v отн. ед. τ_v отн. ед. 0 - 10% (Ø 40 мм) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
159	ГОСТ 12.4.308 (EN 207) п. 4, 5	Очки для защиты от лазерного излучения	32.50.42.190	9004 10 100 0 9004 10 910 0 9004 10 990 0 9004 90 900 0	Спектральный коэффициент пропускания Значения преломляющего действия светофильтров и	10 ⁻¹ - 10 ⁻¹⁰ τ_v

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6				защитных очков без корректирующего эффекта; - сферическая рефракция - астигматизм Разность значений призматического действия: - призма основанием к виску - призма основанием к носу Приведенный коэффициент яркости L светофильтров Идентификация, маркировка и документация	$\pm 0 - 0.09$ отн. ед $\pm 0 - 0.09$ отн. ед 0 - 0,75 прдптр 0 - 0,25 прдптр 0 - 5 кд/м ² ·лк соответствие-несоответствие
160	ГОСТ Р ИСО 9211-1 п. 2-5, Приложение А	Оптические покрытия	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Термины и определения Дефекты покрытий	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
161	ГОСТ Р ИСО 9211-2 п. 4-6, Приложение А	Оптические покрытия	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Длины волн Углы поляризации	280 – 1100 нм 0 – 180 °
162	ГОСТ Р ИСО 9211-4 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8	Оптические покрытия	26.60.12.119	9018 50 100 0 9018 50 900 0	Идентификация Срок хранения образца Длина пути прохода Частота Интенсивность нагрузки Адгезия - скорость отрыва ленты Длина штрихов Расстояние между штрихами Угол между штрихами Сопротивление воды Температура воды Кислотность	соответствие-несоответствие 12 – 720 ч 20 – 30 мм 20 – 100 циклов в минуту 4 – 11 Н 2 – 3 с на 25 мм (медленная) 1 с на 25 мм (быстрая) Быстрее чем 1 с на 25 мм (рывком) 15 – 20 мм 0,5 – 1,5 мм 0 – 90 ° 0,2 – 0,5 МОм·см 21 – 25 °C 6,5 - 7,2 pH
Приборы и аппараты диагностические антропометрические						
163	ГОСТ 23496 п. 2, 3, Приложение 1, 2	Эндоскопы медицинские	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Проверка функциональности Значения основных параметров - размеры поперечного сечения рабочей части - длина рабочей части	опробованием 1,0 – 16,0 мм 100 – 2000 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- угол направления наблюдения - угол поля зрения - разрешающая способность (на расчетном рабочем расстоянии) - коэффициент интегрального светопропускания - угол изгиба дистального конца Значения основных параметров эндоскопов с линзовой оптикой и тубусных: - размеры поперечного сечения рабочей части - длина рабочей части - угловое поле оптической системы - угол направления наблюдения - разрешающая способность - Угол поворота изображения - Напряжение, выдерживаемое изолированным от корпуса наглазником - ВЧ ток утечки - Переходное сопротивление - Присоединительные размеры жестких наглазников - Масса	0° – 105° 50° – 135° 1,7 – 10 мм ⁻¹ 7 – 100 % 30° – 210° 0 – 32 мм 100 – 2000 мм 50 – 180 ° 0° – 110° 10 – 100 мм ⁻¹ 0 – 15° 1500 В, 50 Гц в течение 1 мин 0 – 50 мА 0 – 10 Ом 0 – 100 мм 0 – 1,5 кг
164	ГОСТ 24263 п. 1 п. 2	Знаки информационные на эндоскопах	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Изображение знаков Размеры знаков Угол стрелок	соответствие-несоответствие 3 – 80 мм 0 – 60 °
165	ГОСТ 26332	Эндоскопы медицинские	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Маркировка эндоскопов Упаковка эндоскопов Условия транспортирования Хранение эндоскопов	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 50 - +50 °С 5 – 45 °С
166	ГОСТ Р 53469 п. 4, 5	Эндоскопы медицинские	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Проверка функциональности Отсутствие дефектов Ширина рабочей части Отклонение поля зрения	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 30 мм 0 – 15 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6, 7				Отклонение направления наблюдения Идентификация, маркировка и документация	0 – 10 % соответствие-несоответствие
167	ГОСТ Р ИСО 8600-6	Эндоскопы медицинские	26.60.12.119	9018 50 900 0	Термины и определения Размеры величин	соответствие-несоответствие
168	ГОСТ Р 55037 п. 4, 5	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские.	26.60.12.119 26.70.22.150 26.70.23.190	9018 50 900 0 9018 90 200 0	Усилие давления для открытия заглушки бронхоскопа Усилие, выдерживаемое струйным инжектором без отъединения Давление в емкости, образуемое струйным инжектором жесткого бронхоскопа Проверка функциональности	4 – 15 кПа 20 – 100 Н 0 - 6 кПа опробованием
169	ГОСТ 22224 п. 1, 2, 4, 5 п. 3 п. 6	Динамометры ручные плоскопружинные	26.51.66.111 32.50.21.112	9018 90 840 9	Основные параметры и размеры - Диапазон измерений - Цена деления шкалы - Масса - Габаритные размеры Комплектность Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	3 – 120 даН 0,2 – 2,0 даН 0 – 0,25 кг 0 - 150 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
170	ГОСТ OIML R 76-1 п. 3, Приложения А, В1, В2, В4, G п. 4 п. 5 п. 6	Весы медицинские	28.29.32.000 26.60.12.122	8423 10 900 0 9016 00 100 0	Проверка функциональности Класс точности Диапазон измерений Действительная цена деления Диапазон температуры Весам автоматические и полуавтоматические Электронные весы Весы неавтоматические	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 200 кг 0,001 – 100 г минус 10 - +40 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
171	ГОСТ Р 53228 п. 3, Приложения А п. 4	Весы медицинские	28.29.32.000 26.60.12.122	8423 10 900 0 9016 00 100 0	Проверка функциональности Класс точности Диапазон измерений Действительная цена деления Диапазон температуры Весам автоматические	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 200 кг 0,001 – 100 г минус 10 - +40 °С соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5 п. 6				Электронные весы Весы неавтоматические	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
172	ГОСТ 427 п. 2	Ростомеры медицинские	26.60.12.122	9017 80 100 0 9018 90 840 9	Диапазон измерений Проверка функциональности	0 – 240 см опробованием
173	ГОСТ 31516 п. 3 - 5 п. 3, 6	Термометры медицинские максимальные стеклянные	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Шкала термометра Цена деления шкалы Радиальное ускорение Зазор между пластиной шкалы и капиллярной трубкой Ширина отметок шкалы Длина деления шкалы Устойчивость к разрушению Механические воздействия Температура транспортирования	32 – 42 °С 0 – 0,1 °С 540 – 640 м/с ² 0 - 1 мм 0 - 0,2 мм 0,7 – 5 мм 50 - 100 Н 30 м/с ² (80 - 120 уд/мин) минус 35 - + 42 °С
174	СТБ EN 12470 п. 5 - 8	Термометры медицинские максимальные стеклянные	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Шкала термометра Цена деления шкалы Радиальное ускорение Зазор между пластиной шкалы и капиллярной трубкой Ширина отметок шкалы Длина деления шкалы Устойчивость к разрушению Механические воздействия Температура транспортирования	32 – 42 °С 0 – 0,1 °С 540 – 640 м/с ² 0 - 1 мм 0 - 0,2 мм 0,7 – 2 мм 50 - 100 Н 30 м/с ² (80 - 120 уд/мин) минус 35 - + 42 °С
175	ГОСТ 2888 п. 1 - 3 п. 4	Термометры ветеринарные максимальные стеклянные	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Шкала термометра Цена деления шкалы Ширина видимого столбика Расстояние от верхнего штриха Ширина отметок шкалы Длина деления шкалы Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	35 – 43 °С 0 – 0,1 °С 0,8 - 2 мм 3 - 10 мм 0 - 0,2 мм 1,5 – 5 мм соответствие-несоответствие
176	СТБ EN 12470-2 п. 5-8	Термометры с фазовым изменением (точечная матрица)	26.51.51.110	9025 11 200 1 9025 11 800 0	Проверка функциональности Диапазон измеряемой температуры Дискретность отсчёта	опробованием 35,0 - 45,0 °С 0 - 0,1 °С

1	2	3	4	5	6	7
					Допустимая погрешность измерения	минус 0,2 - +0,1 °C
					Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие
177	ГОСТ ИЕС 61010-1	Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование	26.51.43	9030 33	Проверка функциональности	опробованием
	п. 4, Приложение F				Температура	0 - 105 °C
					Влажность	0 - 80%
					Напряжения	0 - 1200 В
	п. 5				Время испытания	0 - 4 ч
					Идентификация, маркировка и документация	соответствие-несоответствие
	п. 6, Приложение K				Стойкость маркировок	0 - 30 с
					Усилие	0 - 800 Н
					Размер винта	4 - 10,0 мм
					Импеданс защитного проводника	0,01 - 0,2 Ом
					Крутящий момент	0 - 10,0 Н*м;
					Частоты	0 - 100 кГц
					Испытательные напряжения	0 - 6000 В
					Воздушные зазоры	0 - 260 мм
					Расстояние (толщина)	0,05 - 45 мм
					Рабочее напряжение	0 - 380 В
					Расстояние	0 - 290 мм
					Масса оборудования	0 - 1000 кг
	п. 7				Сила натяжения	0 - 100 Н
					Ограничение давления	0 - 50 Н/см ²
					Ограничение усилия	0 - 250 Н
					Коэффициент упругости	25 - 100 Н/мм
	п. 8, Приложение B, C				Зазор (части тела)	0 - 500 мм
					Энергия механической защиты	1 - 5 Дж
					Высота падения	0 - 1 м
	п. 9, Приложение A, D				Угол наклона	0 - 30 °
					Диаметры	0 - 100 мм
					Токи	0 - 150 А
					Объем	0 - 200 кПа·дм ³
	п. 10				Импульсное напряжение	0 - 1000 В
					Температуры поверхностей	0 - 110 °C
					Температуры обмоток	0 - 220 °C
	п. 11				Защита от жидкостей	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 12 п. 13, Приложение G, H п. 14 п. 15 п. 16, 17, Приложение J				Эффективная мощность дозы Плотность энергии Защита от выделения газов и веществ, а также взрывов Компоненты и сборочные узлы Защита с помощью блокировок Оценка риска	0,05 - 1×10^7 мкЗ/ч 0 - 10 Вт/м ² соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
179	ГОСТ 12.2.091 п. 4, Приложение F п. 5 п. 6, Приложение K п. 7 п. 8, Приложение B, C п. 9, Приложение A, D	Электрические контрольно- измерительные приборы и лабораторное оборудование	26.51.43	9030 33	Проверка функциональности Температура Влажность Напряжения Время испытания Идентификация, маркировка и документация Стойкость маркировок Усилие Размер винта Импеданс защитного проводника Крутящий момент Частоты Испытательные напряжения Воздушные зазоры Расстояние (толщина) Рабочее напряжение Расстояние Масса оборудования Сила натяжения Ограничение давления Ограничение усилия Коэффициент упругости Зазор (части тела) Энергия механической защиты Высота падения Угол наклона Диаметры Токи Объем	опробованием 0 - 105°C 0 - 80% 0 - 1200 В 0 - 4 ч соответствие-несоответствие 0 - 30 с 0 - 800 Н 4 - 10,0 мм 0,01 - 0,2 Ом 0 - 10,0 Н*м; 0 - 100 кГц 0 - 6000 В 0 - 260 мм 0,05 - 45 мм 0 - 380 В 0 - 290 мм 0 - 1000 кг 0 - 100 Н 0 - 50 Н/см ² 0 - 250 Н 25 - 100 Н/мм 0 - 500 мм 1 - 5 Дж 0 - 1 м 0 - 30 ° 0 - 100 мм 0 - 150 А 0 - 200 кПа·дм ³

1	2	3	4	5	6	7
	п. 10 п. 11 п. 12 п. 13, Приложение G, H п. 14 п. 15 п. 16, 17, Приложение J				Импульсное напряжение Температуры поверхностей Температуры обмоток Защита от жидкостей Эффективная мощность дозы Плотность энергии Защита от выделения газов и веществ, а также взрывов Компоненты и сборочные узлы Защита с помощью блокировок Оценка риска	0 - 1000 В 0 - 110 °С 0 - 220 °С соответствие-несоответствие 0,05 - 1×10^7 мкЗ/ч 0 - 10 Вт/м ² соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
180	ГОСТ 4.451 п.1	Микроскопы световые	26.51.61	9012 10 100 0	1 Показатели назначения 1.1 Видимое увеличение микроскопа, крат 1.2 Линейное поле микроскопа в пространстве предметов, мм 1.3 Рабочее расстояние объектива, мм 1.4 Диапазон поворота анализатора ... 1.5 Габаритные размеры, мм 1.6 Удельная масса Функциональность	0 - 1000 0 - 50 мм 0 - 150 мм 0 - 180 ° 0 - 1500 мм 0 - 100 кг опробованием
181	ГОСТ 24104 п. 4 п. 5 п. 6	Весы лабораторные	28.29.31	8423 30 000 0	Проверка функциональности Диапазон измерений массы Идентификация, маркировка Испытательные напряжения	опробованием 0 - 10 кг соответствие-несоответствие 0 - 6000 В
182	ГОСТ 22340 п. 1 п. 2, 3	Аквадистилляторы медицинские электрические	32.50.50.000	8422 20 000	Проверка функциональности Классификация Время работы Производительность Удельный расход воды Напряжение питания Устойчивость к дезинфекции Маркировка, упаковка	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 12 ч 4 - 250 дм ³ /ч 4,5 - 30 дм ³ /дм ³ 0 - 380 В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
183	ГОСТ 23308 п. 1 п. 2	Металлические радиохимические вытяжные шкафы	31.01.11	9403 10 910 0	Проверка функциональности Толщина стенок корпусов и столешниц вытяжных шкафов Внутренний радиус гибки углов Шероховатость Габаритные размеры Напряжение Гидравлическое давление Сопротивление изоляции Скорость движения воздуха	опробованием 1,5 - 2 мм 17-23 мм 0 - 6,2 мкм 0 - 5 м 0 - 380 В $3 \cdot 10^2 - 4,9 \cdot 10^5$ Па 0,5 - 50 МОм 0,5 - 15 м/с
184	ГОСТ 25743 п. 1, 2	Шкафы вытяжные радиохимические	31.01.11	9403 10 910 0	Проверка функциональности Габаритные размеры Рабочий объем Площадь столешницы Толщина стенок Радиус углов Проём шлюзового люка Проём по перчатку Масса Потребляемая мощность Нагрузка на столешницу	опробованием 0 - 2800 мм 0 - 2 м ³ 0 - 2 м ² 0 - 15 мм 0 - 50 мм 250x250 - 900x900 мм 170 - 200 мм 0 - 400 кг 0 - 5000 Вт 0 - 4000 Н/м ²
185	ГОСТ 28311 п. 2, 3, 4	Дозаторы медицинские лабораторные	32.50.50.000	9403 10 910 0	Проверка функциональности Объем доз Напряжение питания Частота Время Расстояние от пола Глубина Диаметр Усилие	опробованием 1,0-5000,0 мкл 198-242 В 49,5-50,5 Гц или 59,4-60,6 Гц 1-30 мин 600 -1600 мм 0 - 150 мм 0 - 12 мм 0 - 50 Н
186	ГОСТ ИЕС 61010-2-010 п. 4 п. 5	Лабораторное оборудование для нагрева материалов	26.60.12	9027 50 000 0 3822 00 000 0 2804 40 000 0 2811 21 000 0 8419 89 989 0	Проверка функциональности Режимы работы оборудования Маркировка и документация Температура Давление Время Температура пара	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 150 °С 0 - 500 кПа 0 - 82600 мин 115 - 138 °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6 п. 8 п. 9, 10 п. 13 п. 14				Автомат защиты Время просушки Высота Масса груза Нагретые поверхности Устройства сброса давления Компоненты	соответствие-несоответствие 0 – 2 ч 0 – 150 мм 0 – 1,9 кг 100 – 140 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
187	ГОСТ 4.363 п. 1, 2	Оборудование дезинфекционное	32.50.50.000	7418 20 000 0 8422 20 000 1	Время нагрева камеры Площадь пола камеры, м ² Рабочий объем, см ³ Температура дезинфекции, °С	0 – 240 мин 0 - 10 0 - 20000 0 - 250
188	ГОСТ 22649 п. 2, 3, 5, 6 п. 4 п. 7	Стерилизаторы воздушные медицинские	32.50.50.000	8422 20 000 1 7418 20 000 0	Полезный объем стерилизационной камеры Мощность Усилие открытия Температуры Время стерилизации Масса Комплектность Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	1 - 1300 дм ³ 0,5 - 60 кВт 0 - 150 Н (15 кгс) 0 – 200 °С 0 - 150 мин; 0 - 80 кг соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
189	ГОСТ ИЕС 61010-2-020 п. 4 п. 5 п. 7 п. 11	Лабораторные центрифуги	28.29.41	8421 19 200 9	Проверка функциональности Условия окружающей среды Маркировка и документация Условие разблокирования Отверстия камеры Ограничение перемещения Частота вращения ротора Очистка Температура Давление в камере Время выдержки	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 2 м/с 0 – 4 мм 0 – 300 мм 0 - 10000 об/мин 0 – 20 раз 0 – 150 °С 0 - 500 кПа 0 – 60 мин
190	ГОСТ ИЕС 61010-031 п. 4 п. 5	Щупы	28.29.41	8421 19 200 9	Проверка функциональности Температура среды Относительная влажность Атмосферное давление Маркировка и документация	опробованием 15 – 35 °С 10 – 75 % 75 - 106 кПа соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6, Приложение А, С п. 7 п. 8 п. 9 п. 10 п. 11 п. 12 п. 13				Прочность маркировки Сила тока утечки Испытательное напряжение Зазоры и пути утечки Сила растяжения Испытания на растяжение изгибом Дефекты края и грани Испытание на жесткость Испытание на падение Испытание на колебание Температура поверхностей Теплостойкость Влагостойкость Компоненты Незащищенная проводящая часть	0 – 60 с 0 – 500 мА 0 – 2,5 кВ 0 – 50 мм 36 – 90 Н 2,5 – 100 Н (0 – 5000 изгибов) соответствие-несоответствие 0 – 20 Н 0 – 1 м 0 – 2 м 0 – 75 °С 0 – 7 ч (при 70 °С) IPX01 - IPX08 соответствие-несоответствие 0 – 80 мм
191	ГОСТ IEC 61010-2-032 п. 4 п. 5 п. 6, Приложение D, F, K п. 8 п. 10 п. 14 п. 16 п. 17 п. 101, Приложение D, F п. 102	Датчики тока	28.29.41	8421 19 200 9	Проверка функциональности Выводы датчиков Маркировка и документация Зазоры и пути утечки Напряжение на проводящих частях Расстояние перемещения Масса груза Количество циклов Испытательное напряжение Усилие отрыва Испытание на удар Диаметр оттиска Температура размягчения по Вика Колебательный сигнал Индикация Оценка риска Время испытания Значение мощности тока Время испытания Испытательные напряжения	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 10 мм 0 – 1500 В 0 – 200 мм 0 – 1 кг 15 - 1000 0 – 6000 В 0 – 150 Н 1 – 5 Дж 0 – 2 мм 105 – 120 °С 1,2/50 - 8/20 мкс соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1 мин 0 – 500 В·А 0 – 1 мин 350 – 3100 В

1	2	3	4	5	6	7
192	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8 п. 9 п. 11 п. 13 п. 14	Лабораторные автоклавы медицинские	32.50.50.000	8419 20 000 0	Проверка функциональности Время снижения напряжения Маркировка и документация Защита от поражения Давление пара Влажность Температура Усилие воздействия люка Скорость выдвижения люка Расстояние до полной остановки Усилие блокировки люка Избыточное давление открытия Устойчивость вибрации и тряске Устройства защиты от перегрева Удаление оставшейся воды Защита от выделяющихся газов Компоненты	опробованием 0 – 5 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 2000 кПа 0-100 % 5 - 180 °C 0 – 150 Н 0 – 10 мм/с 0 – 100 мм 100-1000 Н 0 - 20 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
193	ГОСТ 27437 п. 1 п. 2 п. 3	Стерилизаторы медицинские паровые и воздушные	32.50.50.000	8419 20 000 0	Размеры символов Символы и их графические изображения Толщина линий символа Угол стрелки	8 – 80 мм соответствие-несоответствие 2 – 4 мм 60 – 90 °
194	ГОСТ Р ЕН 13060 п. 4, 9, 10 п. 5, 9, 10 п. 6, 9, 10	Стерилизаторы паровые малые	32.50.1	8419 20 000 0	Проверка функциональности Ячейки фильтра Расстояние видимости Цена деления шкалы Продолжительность сигнала Диапазон шкалы манометра Температура стерилизации Время выдержки Время установления равновесия Маркировка и документация Скорость повышения давления Скорость изменения давления Содержание влаги Неконденсирующиеся газы Степень защиты	опробованием 0 – 0,30 мкм 0 – 1 м 0 – 20 кПа 0 – 30 с минус 1 - 3 бар 120 – 145 °C 1- 30 мин 0 - 30 с соответствие-несоответствие 0 -0,13 кПа/мин (1,3 мбар/мин) 0 - 10 бар/мин 0 – 1,0 % 0 – 3,5 % IP31 - IP68

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7 п. 8, 9, 10				Категории испытаний Испытательное оборудование	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
195	ГОСТ 31598 (EN 285) п. 4 п. 5, 17 - 26 п. 6, 17 - 26 п. 7, 17 - 26 п. 8, 17 - 26 п. 9, 17 - 26 п. 10, 17 - 26 п. 11, 17 - 26 п. 12 п. 13, 17 - 26 п. 14, 15 п. 27, 28	Стерилизаторы паровые большие	32.50.1	8419 20 000 0	Проверка функциональности Размеры соединителя Размеры любого проема Температура поверхности Ячейки фильтра Вакуумная система Расстояние Температуры Давления Системы управления Время выравнивания Время выдержки Скорость изменения давления Сосуды стерилизатора Маркировка Напряжение питания Устойчивость системы слива Монтаж и испытания Маркировка и документация	опробованием 0 – 30 мм 500x1500 – 1000x2500 мм 0 – 55 °С 0 – 0,30 мкм 0 – 7 кПа 0 – 1 м 0 – 180 °С 0 – 400 кПа (минус 1 - 3 бар) соответствие-несоответствие 0 – 30 с 3 – 30 мин 0 – 1000 кПа/мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 450 В 0 – 100 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
196	ГОСТ Р 57623/EN 1422 п. 4 п. 5 п. 6 п. 8 п. 9 п. 10	Стерилизаторы на основе этиленоксида	32.50.1	8419 20 000 0	Проверка функциональности Конструкция Ячейки фильтра Частота дискретизации Расстояние Влажность Выдержка Мониторинг Управление циклом Скорость падения давления Рабочие характеристики Упаковка, маркировка и этикетки Информация и документация Напряжение питания Стерилизующий агент	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 0,30 мкм 0 – 1 мин 0 – 225 мм 0 – 100 % 0 – 500 с 0 – 900 с соответствие-несоответствие 0 – 0,1 кПа/с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 450 В 0 – 100 %

1	2	3	4	5	6	7
198	ГОСТ EN 14180 п. 4, Приложение А, В, С п. 5, Приложение А, В, С п. 6, Приложение А, В, С п. 8 п. 9 п. 10, Приложение А, В, С	Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные	32.50.1	8419 20 000 0	Проверка функциональности Размеры соединителя Ячейки фильтра Расстояние Диапазон измерений Время реакции датчика Допустимая погрешность Ширина диаграммной бумаги Управление процессом Изменение давления Рабочие характеристики Время уравнивания Скорость изменения давления Сушка Упаковка, маркировка и этикетки Информация и документация Напряжение питания Стерилизующий агент	опробованием 0 – 30 мм 0 – 0,30 мкм 0 – 1,25 м 20 – 100°C 0 – 5 с 0 – 1 % 100 – 200 мм соответствие-несоответствие 0 – 50 Па (0,5 мбар) за 1 мин соответствие-несоответствие 0 – 60 с 0 – 1000 кПа/мин 0 – 5 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 450 В 0 – 100 %
199	ГОСТ ИЕС 61010-2-051 п. 5 п. 7 п. 11 п. 13	Лабораторное оборудование для перемешивания и взбалтывания	26.51.53	9027 80 170 0	Проверка функциональности Маркировка и документация Перемещение в процессе работы Время перемещения Соединители шлангов и трубок Защита от выделяющихся газов, взрыва	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 10 мм 0 – 10 мин соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
200	ГОСТ ИЕС 61010-2-061 п. 4 п. 5 п. 10 п. 11 п. 13, Приложение F	Лабораторные атомные спектрометры	32.50.50.000	8419 20 000 0	Проверка функциональности Наконечник пробоотборника Маркировка и документация Защитная конструкция Содержание меди в сплавах Содержание серебра в припое Содержание меди в припое Отключение подачи газа Соединители и сменные горелки	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 70 % 0 – 43 % 0 – 21 % 0 – 0,8 л соответствие-несоответствие
201	ГОСТ ИЕС 61010-2-081 п. 4 п. 5	Автоматическое и полуавтоматическое лабораторное	32.50.50.000	8419 20 000 0	Проверка функциональности Выбор напряжения Маркировка и документация	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7, Приложение АА п. 8 п. 11 п. 13	оборудование			Протирание Защитные меры Исключить оборудование массой Высота пролива Объем воды Время пролива Средства защиты	0 – 30 с соответствие-несоответствие 100 – 1000 кг 0 – 0,1 м 0 – 0,2 л 0 – 15 с соответствие-несоответствие
202	ГОСТ ISO 15883-1 п. 4, Приложение С п. 5, 6, Приложение А п. 7, 8 п. 9	Машины моюще- дезинфицирующие	28.94.22	3402 20 900 0 8451 10 000 0	Проверка функциональности Конструкция Протертый участок Реактива нингидрина Нагревание при температуре Материалы и конструкция Входной порт Дезинфекция систем Температура воды в баке Превышение давления Отклонение температуры Дистанция наблюдения символов Индикации температуры камеры Точность измерения давления Точность измерения времени Глубина гидрозатвора Усилие изъятия загрузки Устойчивость тележки Удержание на уклоне Окружающая среда Документация и информация Маркировка, этикетки и упаковка	опробованием соответствие-несоответствие 5 – 50 см ² 0 – 5 мин 100 – 110 °С соответствие-несоответствие 3 – 20 мм 0 – 24 ч 65 – 90 °С 0 – 200 кПа (200 мбар) 0 – 5 °С 0,25 – 1,0 м 5 – 99°С 0 – 5 кПа (0,05 бар) 0 – 5 % 50 – 150 мм 0 – 250 Н 0 – 250 Н 0 – 2,9 ° (1:20) 5 – 40 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
203	ГОСТ ISO 15883-2 п. 4 – 6, Приложение А п. 7, 8	Машины моюще- дезинфицирующие использующие термическую дезинфекцию	28.94.22	3402 20 900 0 8451 10 000 0	Проверка функциональности Точность заданного объема Время дезинфекции Температура Документация и информация	опробованием 0 – 5 % 600 – 3600 с 5 – 180 °С соответствие-несоответствие
204	ГОСТ Р ИСО 15883-3 п. 4 – 6, Приложение А	Машины моюще- дезинфицирующие для контейнеров	28.94.22	3402 20 900 0 8451 10 000 0	Проверка функциональности Точность заданного объема Температура дезинфекции	опробованием 0 – 10 % 65 – 95 °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7, 8				Время установки дезинфекции Выходной патрубок Документация и информация	1 с - 1 ч 0 - 180 ° соответствие-несоответствие
205	ГОСТ Р ИСО 15883-4 п. 4 - 6, Приложение А п. 7, 8 п. 9	Аппараты для химической дезинфекции эндоскопов	28.94.22	3402 20 900 0 8451 10 000 0	Проверка функциональности Размер ячеек фильтра Температура дезинфекции Давление рН раствора Документация и информация Маркировка, этикетки и упаковка	опробованием 0 - 0,2 мкм 5 - 180 °C 0 - 500 кПа 6,8 - 7,2 рН соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
206	ГОСТ ИЕС 61010-2-101 п. 4 п. 5, Приложение АА п. 8 п. 11 п. 13, 14	Медицинское оборудование для лабораторной диагностики	26.51.53	9027 80 170 0	Проверка функциональности Маркировка и документация Протирание Транспортирование и хранение Утечка жидкости Высота подачи жидкости Время Средства защиты	опробованием соответствие-несоответствие (по ГОСТ Р ИСО 18113 ч. 1-5) 0 - 30 с соответствие-несоответствие 0 - 0,2 л 0 - 10 см 0 - 30 с соответствие-несоответствие
Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики						
207	ГОСТ ИСО 15197 п. 8 п. 4, 5 п. 6 п. 7	Система мониторинга глюкозы в крови	26.51.53	9027 80 170 0	Проверка функциональности Конструкция и разработка Высокотемпературный тест Низкотемпературный тест Пределы воздействия влажности Концентрация глюкозы Информация, предоставляемая изготовителем Проверка функциональности	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 8 ч (50 °C) 0 - 8 ч (минус 20 °C) 0 - 8 ч (93 % RH, 32 °C) 1,7-23,3 ммоль/л соответствие-несоответствие (по ГОСТ Р ИСО 18113 ч. 4,5)
208	ГОСТ Р ЕН 13532 п. 4 - 7	Медицинские изделия - инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Проверка функциональности Критерии конструкции Маркировка и информация Верификация пользователем	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие (по ГОСТ Р ИСО 18113 ч. 1-5) соответствие-несоответствие
209	ГОСТ Р ЕН 13612 п. 3 - 6		20.59.52.199 21.10.60.193	3002903000 3002909000	Документация	соответствие-несоответствие (по ГОСТ Р ИСО 18113 ч. 1-5)

1	2	3	4	5	6	7
		Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Проверка функциональности	опробованием
210	ГОСТ Р 51088 п. 4 – 13, Приложение А п. 9	Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды для диагностики <i>in vitro</i>	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Маркировка, упаковка, эксплуатационная документация, безопасность, комплектность Наличие следующих пунктов в наименовании изделия: а) медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> ; б) вид изделия: набор реагентов, реагент, тест-система, питательная среда, контрольный материал, калибратор и др.; в) метод измерения; г) наименование исследуемого анализа и его свойств; д) число модификаций; е) сокращенное наименование, ж) торговое наименование, торговую марку, товарный знак Комплектность	соответствие-несоответствие наличие - отсутствие соответствие-несоответствие
211	ГОСТ Р 53022.2 п. 3	Аналитическая надежность методов исследования			Точность, чувствительность, специфичность	соответствие-несоответствие
212	ГОСТ Р 53079.1 п. 3	Качество клинических лабораторных исследований			Описание методов исследования	соответствие-несоответствие
213	ГОСТ Р 53133.2 п. 4, 5	Качество клинических лабораторных исследований			Внутрилабораторный контроль качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов	соответствие-несоответствие
214	ГОСТ Р ИСО 15194 п. 4 - 6	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i>			Измерение величин в пробах биологического происхождения	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
215	ГОСТ Р 51352 п. 4, 5 . (за исключением п. 5.2.10)	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> природного или искусственного происхождения, а также составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно.	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Внешний вид и состояние упаковки, наличие и состав маркировки изделия и его компонентов, подтверждающей соответствие требованиям нормативной документации изготовителя. Цвет Прозрачность (для жидкостей); Наличие или отсутствие осадка, или хлопьев (для жидкостей) Консистенция Аналитическая чувствительность Идентификация изделия Агрегатное состояние	соответствие-несоответствие
		Реагенты для определения антигенов групп крови	20.59.52.199	3822000000	Специфичность Оценка эффективности реагентов для определения антигенов групп крови: - система групп крови ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); - система групп крови Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); - система групп крови Келла KEL1 (K) осуществляется при непосредственном сопоставлении с показателями апробированного современного изделия.	таблетки, порошок, аморфная масса, жидкость и т.п. 0 – 100 % соответствие-несоответствие
		Изделия для иммуноферментного анализа	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.190	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	Соотношение оптических плотностей (ОП) калибровочных проб Значение ОП в калибровочной пробе с макс. значением ОП Чувствительность Интерсепт Концентрация анализируемого	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
		Изделия для иммунохроматографического анализа	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.190	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	антигена в контрольной сыворотке Проба на «открытие» Линейность Коэффициент вариации Чувствительность Положительный контроль Отрицательный контроль Время достижения устойчивых показателей теста	90 – 110 % 90 – 110 % 0 - 8%
		Изделия для иммунофлюоресцентного анализа	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.190	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	Соотношение интенсивностей флуоресценции (ИФ) проб Соотношение ИФ калибровочной пробы с содержанием антигена и нулевой калибровочной пробы Значение ИФ в калибровочной пробе с максимальным значением Чувствительность Проба на «открытие» Линейность, Интерсепт Коэффициент вариации Концентрация анализируемого антигена в контрольной сыворотке	соответствие-несоответствие
		Изделия для иммунохемилюминисцентного анализа			Соотношение интенсивностей аналитического сигнала (АС) калибровочных проб Значение АС в калибровочной пробе с максимальным значением Чувствительность Проба на «открытие» Линейность Коэффициент вариации Интерсепт Концентрация анализируемого антигена в контрольной сыворотке (плазме) Чувствительность	соответствие-несоответствие
		Изделия, использующие	21.10.60.196 20.59.52.199	3822000000 3001209000	Чувствительность	Соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
		принцип латекс-агглютинации:	21.20.23.111	3001201000	Образование агглютинации с латексным реагентом	Соответствие-несоответствие
		качественное	21.20.23.110	3002909000	Положительный контроль	
		определение	21.10.60.190	3002903000	Отрицательный контроль	
		Изделия, использующие	21.10.60.196	3822000000	Чувствительность	
		принцип латекс-агглютинации:	20.59.52.199	3001209000	Образование агглютинации с латексным реагентом	Соответствие-несоответствие
		полуколичественное	21.20.23.111	3001201000	Положительный контроль	
		определение	21.20.23.110	3002909000	Отрицательный контроль	
			21.10.60.190	3002903000	Определение титра анализируемого вещества	
		Изделия для других видов	21.10.60.196	3822000000	Соотношение интенсивностей сигналов калибровочных проб	Соответствие-несоответствие
		иммунохимического анализа	20.59.52.199	3001209000	Соотношение сигнала калибровочной пробы с минимальным и максимальным содержанием антигена и нулевой калибровочной пробы	
		(иммунотурбидиметрического, иммунодиффузионного и др.)	21.20.23.111	3001201000	Значение сигнала в калибровочной пробе	
			21.20.23.110	3002909000	Чувствительность	
			21.10.60.190	3002903000	Проба на «открытие»	Соответствие-несоответствие
					Линейность	
					Коэффициент вариации	
					Интерсепт	
					Концентрация анализируемого антигена в контрольной сыворотке	
		Изделия для качественного или полуколичественного анализа (как правило, индикаторные тест-полоски)	20.59.52.199	3822000000	Чувствительность сенсорного элемента индикаторных полосок	
			21.10.60.196		Время достижения стабильной окраски сенсорного элемента	
			21.20.23.110		Правильность определения анализируемого вещества	
			21.20.23.111		Помехоустойчивость определения анализируемого вещества к наличию других интерферирующих соединений	

1	2	3	4	5	6	7
		Изделия для фотометрического анализа	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.190	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	Растворимость компонентов (время растворения сухого вещества) Чувствительность Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору Тест на "открытие" Тест на "линейность" Коэффициент вариации Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии Оптическая плотность цветообразующего раствора Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции Оптическая плотность рабочего раствора реагентов Межфлаконная вариация	Соответствие-несоответствие
216	ОФС.1.7.2.0013.15 п. 1	Изделия для коагулометрического анализа	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.193	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	Растворимость компонентов Количественное определение анализируемого параметра Отклонение значений анализируемого параметра от аттестованного значения этого показателя Чувствительность Проба на «открытие» Линейность Коэффициент вариации Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии	Соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
217	ГОСТ Р ЕН 13641 п. 4, 5	Реагенты для диагностики in vitro, потенциально инфицированные или содержащие инфекционные агенты: Инструкция по применению	21.10.60.196 20.59.52.199 21.20.23.111 21.20.23.110 21.10.60.193	3822000000 3001209000 3001201000 3002909000 3002903000	Указания относительно важных маркеров инфицированности и полученных результатов исследований.	Наличие - отсутствие
218	ГОСТ Р 53133.1 п. 5. 6, Приложения А, В, С	Медицинские изделия для in vitro диагностики	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Величина коэффициента вариации внутрилабораторной прецизионности: не должна превышать половины коэффициента внутрииндивидуальной вариации	Соответствие-несоответствие
219	ГОСТ Р 53133.3 п. 4 - 8, Приложения А, Б, В	Материалы для контроля воспроизводимости Материалы для контроля правильности	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190 20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000 3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	рН период восстановления свободный глицерин никель цитрат осмоляльность интервал осмоляльности межфлаконная вариация остаточная влажность рН время восстановления глицерин никель цитрат азот аммиака пиридоксаль фосфат осмоляльность интервал осмоляльности вязкость межфлаконная вариация остаточная влажность долговременная стабильность стабильность	7,0 - 8,0 рН 0 - 30 мин 0 - 0,5 ммоль/л 0 - 600 нмоль/л 0 - 0,1 ммоль/л 270 -300 ммоль/кг 0 - 30 ммоль/кг 0 - 0,5% CV 0 - 1 % 7,2 - 7,8 рН 0 - 30 мин 0 - 0,5 ммоль/л 0 - 600 нмоль/л 0 - 0,1 ммоль/л 0 - 120 ммоль/л 0 - 100 ммоль/л 270 - 300 мОсмоль/кг 0 - 30 мОсмоль/кг 1,70 - 1,92 мПа (при 20 °С) 0 - 0,5% CV 0 - 1 % 12 - 60 мес 4 - 12 ч

1	2	3	4	5	6	7
					бактериальная обсемененность	0 - 10000 кoe/л
220	ГОСТ ISO 17511 п. 4 - 8	Калибраторы и контрольные материалы, предназначенные для установления или подтверждения правильности измерений с применением медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Документация производителя.	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Наличие документированной метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам	соответствие-несоответствие
221	ГОСТ ISO 18153 п. 4, 5 Приложения А, В	Калибраторы и контрольные материалы. Каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Наличие документированной метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам	соответствие-несоответствие
222	ГОСТ Р ИСО 23640 п. 4, 5	Реагенты для диагностики <i>in vitro</i>	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Стабильность - срок годности при хранении - во время транспортирования - при использовании	соответствие-несоответствие
223	ГОСТ Р ИСО 15198 п. 4, 5	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Подтверждение методики контроля качества анализа (при необходимости): оборудование и инструментровка должны быть квалифицированы до начала исследований подтверждения. Экспериментальные наблюдения и	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
					данные должны быть зарегистрированы и сохранены согласно установленному порядку. Должны быть применены требования ИСО 13485 к ведению записей.	
224	ГОСТ 27025 п. 1 - 9	Химические реактивы	20.59.52.194	3822000000	Внешний вид Запах Растворимость Масса Объем	соответствие-несоответствие
225	ГОСТ 4919.1 п. 3 - 6	Реактивы и особо чистые вещества	20.59.52.194	3822000000	Относительная молекулярная масса Интервал перехода окраски	150 – 700 единиц 1 – 15 pH
226	ГОСТ 4212 п. 3 - 5, Приложения А, Б	Реактивы. Методы приготовления растворов для колориметрического и нефелометрического анализа	20.59.52.194	3822000000	Состав вспомогательных реактивов и растворов	соответствие-несоответствие
227	ГОСТ 4919.2	Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления буферных растворов	20.59.52.194	3822000000	Относительная молекулярная масса Молярная концентрация раствора Интервал pH	150 – 700 единиц 0,05 - 0,2 моль/л 1 – 15 pH
228	ГОСТ 14871 п. 1, 2	Реактивы. Метод определения цветности жидких химических реактивов и растворов реактивов			Показатель цветности Интервал длин волн	1 - 500 ед. 400 – 670 нм
229	ГОСТ Р ЕН 12322 п. 4 - 6	Питательные среды для микробиологии. Информация, предоставляемая изготовителем	20.59.52.140	382100	Должна быть приведена следующая информация: а) классификация соответственно типу продукта (сухая среда, основа среды, готовая к употреблению среда);	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
					б) оценка критериев функциональных характеристик; с) использованные контрольные штаммы; д) ожидаемые результаты общего и микробиологического тестирования; е) значение pH (если необходимо); ф) информация о хранении и сроке годности. Набор контрольных штаммов должен включать в себя референтные штаммы Рост микроорганизмов: полуколичественная оценка по шкале роста Общие критерии качества Микробиологические критерии качества Свойства, усиливающие рост Ингибирующие рост свойства среды Микробное загрязнение Биохимические и физико-химические характеристики Исследование антимикробной чувствительности	вариант: от 0 до 3+ соответствие-несоответствие
230	ГОСТ 17206 п. 3 - 6	Агар, получаемый из красных водорослей рода <i>Ahnfeltia</i> , <i>Gracilaria</i> , предназначенный для изготовления питательных сред	20.59.52.140	3821 00	Внешний вид Цвет Запах	Пористые пластины толщиной не более 20 мм, волокна, чешуйки, дробленые лапшинки, пленка толщиной не более 0,5 мм, порошок Белый или светло-кремовый. Допускается сероватый или светло-желтый оттенок без постороннего запаха

1	2	3	4	5	6	7
					дни, в течение которого реактив должен использоваться после даты первого открытия упаковки реактива; б) ссылка на инструкции по применению; с) инструмент, предназначенный для использования с реактивами. На этикетку должно быть нанесено предупреждение о следующем: д) использование реактивов со специфицированным устройством для мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами для получения надежных результатов измерения; е) безопасное удаление реактивов после их использования. Пределы воздействия температуры Воздействие влажностью Повторяемость измерения Минимальная приемлемая точность системы	50 - минус 20 °C 0 - 93 % 0 - 4,5 МНО 0 - 30 % (различие) ±0 - 0,3 МНО (смещение)
232	ГОСТ Р 56894 /GHTF/SG1/N063 п. 4 - 11	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Сводный комплект технической документации	соответствие-несоответствие
233	ГОСТ Р EN 592 п. 4 - 6	Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Содержание инструкции по применению	соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
234	ГОСТ Р ИСО 19001 п. 4	Диагностические реагенты in vitro, применяемые для окрашивания в биологии	20.59.52.194	3822000000	Информация, предоставляемая изготовителями	соответствие-несоответствие
Технические средства реабилитации						
235	ГОСТ Р 51632 п. 4, 5 п. 4.4 п. 4.4.3 п. 4.4.5 п. 4.6.2, 4.6.11 п. 4.7.6.2 п. 4.7.6.3 п. 4.7.8.1 п. 4.7.8.3 п. 4.7.8.4 п. 4.7.9 п. 4.7.18 п. 4.7.19 п. 4.7.20 - 4.7.22 п. 4.8.3 п. 4.8.5 п. 4.8.11, 4.8.16 п. 4.10 п. 4.11 п. 5	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности	32.50.22.19	9021 10 100 0 9021 10 900 0 9021 29 000 0 9021 31 000 0	Функциональные параметры Механическая нагрузка Масса Температура Влажность Температура Влажность Давление Частота Масса Усилие Размер Диаметр Высота Длина Усилие Диаметр Интервал Высота букв Речевой (тактильный) информатор Высота Температура Угол Расстояние Комплектность Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Методы испытаний	опробованием 15 - 150 кгс 0 - 200 кг минус 40 - +40 °С 100% (при 25 °С) минус 40 - +70 °С 0 - 100 % 500 - 1060 гПа 0 - 65 Гц 0 - 20 кг 0 - 5 Н 20 - 35 с 50 - 70 мм 0 - 30 мм 0 - 150 мм 0 - 100 Н 20 - 40 мм 0 - 150 мм 0 - 20 мм Наличие-отсутствие 0 - 1 400 мм 0 - 41 °С 0 - 15 ° 0 - 300 мм соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие
236	ГОСТ Р 54409 п. 3	Обзор графических значков и символов			Символы и значки	Соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
237	ГОСТ Р 51260 п. 4.1 п. 5, 6 (кроме п. 6.12), 8 п. 7	Реабилитационные тренажеры	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Диапазон дозированных нагрузок Потребляемая мощность Продолжительность процедуры Скорость массажа Диапазон усилий Температура Диапазон частот Амплитуда перемещения Ускорение Ударное ускорение Расстояние Диаметр Масса Частота Напряжение Мощность Масса Высота Инструкция по эксплуатации	опробованием 0-600 Н 0-600 Вт 0-30 мин 0-1600 м/мин ⁻¹ 0-520 Н 10-41 °С 5-55 Гц 0,2-0,3 мм 5-10 g 15 мс 0-300 мм 20-45 мм 12,5 кг 0 - 50 Гц 0 - 220 В 0 - 1 кВт 0-135 кг 0-1 м соответствие-несоответствие
238	ГОСТ Р 56445 п. 5, 6, Приложение Б - Д п. 8 Приложение А, Ж Приложение Е	Тренажеры стационарные	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Радиус Расстояние Угол Маркировка Масса Усилие	опробованием соответствие-несоответствие 0-10 мм 60 - 200 мм 0 - 180 ° соответствие-несоответствие 0 - 120 кг 0 - 70 Н
239	ГОСТ Р 56441 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7	Беговые дорожки	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация беговых дорожек Конструкция и элементы дорожек Угловая скорость Температура Величина зазора Расстояние Площадь Инструкция по эксплуатации	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 10 % 0 - 80 °С 0 -20 мм 0 - 1000 мм 0 - 400x70 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
240	ГОСТ Р 56442 п. 4 п. 5, 6, Приложения А - Е п. 7 п. 8	Велотренажеры с фиксированным колесом или без муфты свободного хода	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация велотренажеров Расстояние между шатуном педали и неподвижными частями велотренажеров Радиусы закругления края маховика Температура Нагрузка на стойку сидения Нагрузка на педали и шатуны Глубина фиксации выноса руля Усилие (аварийный тормоз) Вертикальное расстояние от любой детали педали Инструкция по эксплуатации Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 10 – 100 мм 2,5 – 10 мм 0 – 100 °С 0 - 4000 Н 4000 – 10000 Н 55 – 200 мм 50-100 Н 60 – 100 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
241	ГОСТ Р 56443 п. 4 п. 5, 6, Приложения А - Е	Шаговые тренажеры, тренажеры, имитирующие ходьбу вверх по лестнице и скалолазание	32.30.14 32.30.14	9506 91 100 0 9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Расстояние в зоне доступа пальцев между подвижными частями и прилегающими элементами Расстояние до педали от рамы Тормоз с площадью поверхности Радиус закругления Температура элементов тренажера Нагрузка без повреждений: Класс Н Класс S Значение допустимой деформации: платформ консольных платформ остальных поверхностей	опробованием соответствие-несоответствие 25 - 100 мм 0 - 9,5 мм 0 - 1000 мм ² 2,5 – 10 мм 0 – 75 °С 225 - 275 Н 180 - 220 Н 0 - 1/100 0 - 1/150 0 - 1%
	п. 7				Статическая нагрузка Отклонение фактически потребляемой мощности Инструкция по эксплуатации	0 – 450 Н ± 0 - 10% соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
242	ГОСТ Р 56444 п. 4 п. 5, 6, Приложения А - И п. 7	Тренажеры, имитирующие греблю	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Расстояние (в зоне доступа пальцев) Площадь поверхности тормоза Нагрузка Инструкция по эксплуатации	опробованием соответствие-несоответствие 25 – 100 мм 400 – 1000 мм ² 0 - 300 кг соответствие-несоответствие
243	ГОСТ Р 56900 п. 4 п. 5, 6, Приложения А - Г п. 7	Тренажеры для развития силы	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Высота передней части опоры Высота нижней части опоры Длина Диаметр Угол Нагрузка Масса Инструкция по эксплуатации	опробованием соответствие-несоответствие 20 - 40 мм 80 – 300 мм 0 - 1800 мм 0 - 30 мм 0 - 20 ° 0 - 100 кг 0 - 50кг соответствие-несоответствие
244	ГОСТ Р 56901 п. 4 п. 5 п. 6, 7, Приложения А - К п. 8 п. 9	Ножные тренажеры	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Конструкция Зазор Температура элементов, доступных для пользователя Смещение Глубина погружения стойки в подседельную трубу рамы Мощность Тормозной момент Разница между скоростью Инструкция по эксплуатации Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 10 – 100 мм 0 - 65 °С 0 - 5 мм 55 – 100 мм 250 – 3000 Вт 14 - 40 Н·м ± 0 - 5 об/мин в диапазоне соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
245	ГОСТ Р 56902 п. 4 п. 5 п. 6, 7, Приложения А - Ж	Эллиптические тренажеры	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Конструкция Диаметр Коэффициент трения Отклонение мощности	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 50 – 500 мм 0,5 - 10 ± 0 - 10 Вт

1	2	3	4	5	6	7
	п. 8				Инструкция по эксплуатации	соответствие-несоответствие
246	ГОСТ Р 56903 п. 4 п. 5, 6, Приложения А - Г п. 7, 8	Оборудование для силовых тренировок	32.30.14	9506 91 100 0	Функциональные параметры Классификация тренажеров Усилие Инструкции	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 360 Н·м соответствие-несоответствие
247	ГОСТ Р 57769 п. 4 п. 5, 6, 7 (кроме 7.3) п. 8 п. 9	Матрацы и подушки противопролежневые	31.03.12	9404 29 900 0	Функциональные параметры Типы матрацев и подушек Нагрузка Диапазон давления компрессора Цикл автоматической смены давления Температуре эксплуатации Материалы	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 160 кг 40 - 100 мм рт.ст. 0 - 12 мин 10 - 40 °С соответствие-несоответствие
248	ГОСТ Р 57770 п. 4 п. 5	Матрацы ортопедические	31.03.12 31.03.12	9404 29 900 0 9404 29 900 0	Функциональные параметры Типы матрацев Длина Ширина Высота Функциональность	опробованием соответствие-несоответствие 1800 - 2050 мм 600 - 1800 мм 160 - 300 мм Опробованием
Аппараты слуховые и электронные реабилитационные средства						
249	ГОСТ Р 51024 п. 4 п. 5 - 7, Приложение А - У п. 8 п. 9	Носимые слуховые аппараты индивидуального пользования с электронным усилением	26.60.14.120	9021 40 000 0	Функциональные параметры Типы и основные параметры Коэффициент гармоник Частота Напряжение питания Чувствительность (по электрическому входу) Время (срабатывания АРУ) Коэффициент компрессии Напряженности магнитного поля Усиление (глубина регулировки) Регулировка входного УЗД Циклы срабатывания Транспортирование и хранение Эксплуатационная документация	опробованием соответствие-несоответствие 400-1600 Гц 200-5000 Гц 0 - 5 В 0,5 - 10 мВ 0 - 20 мс 2 - 10 10 мА/и 25 3 - 10 300-3000 минус 50 - 50 °С соответствие-несоответствие
250	ГОСТ Р МЭК 60318-4 п. 4, 5, Приложение А	Имитаторы внутреннего уха	26.60.14.120	9021 40 000 0	Эквивалентный объем Диапазон частот	0 - 20 мм³ 20 Гц - 10 кГц

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6				Подсоединение слуховых аппаратов	соответствие-несоответствие
251	ГОСТ Р МЭК 60318-5 п. 4, 5 п. 6	Эталонная камера объемом 2 куб. см	26.60.14.120	9021 40 000 0	Эффективный объем камеры Цилиндрическая полость Соединение слуховых аппаратов с эталонной камерой	1,93 – 2,07 см ³ Ø 18,0 – 21,0 мм соответствие-несоответствие
252	ГОСТ Р МЭК 60118-7 п. 4, 5 п. 6 - 9	Аппараты слуховые	26.60.14.120	9021 40 000 0	Функциональные параметры Номинальные характеристики Источник звука Расстояние от мембраны до слухового аппарата	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 20 В 2 – 8 мм
253	ГОСТ Р МЭК 60118-8 п. 4 – 7, Приложения А, В, С	Аппараты слуховые	26.60.14.120	9021 40 000 0	Функциональные параметры Диапазон частот Входной уровень	опробованием 20 – 8000 Гц 0 – 90 Вт
254	ГОСТ Р МЭК 60711 п. 4, 5, Приложение А п. 6 п. 7	Имитаторы закрытого уха	26.60.14.120	9021 40 000 0	Функциональные параметры Диапазон частот Эффективный объем камеры Соединение слуховых аппаратов с эталонной камерой	опробованием 100 – 10000 Гц 1,93 – 2,07 см ³ соответствие-несоответствие
255	ГОСТ Р ИСО 12124 п. 5 - 8, Приложение А	Слуховые аппараты	26.60.14.120	9021 40 000 0	Минимальное рабочее расстояние Азимут Испытательный сигнал Диапазон частот	0 – 0,5 м 0 - 45 ° соответствие-несоответствие 100 – 10000 Гц
256	ГОСТ Р МЭК 60118-14 п. 5, Приложение А, Б	Устройства цифрового интерфейса для слуховых аппаратов	26.60.14.120	9021 40 000 0	Проверка функциональности Фиксированное напряжение питания: Пороговый ток Выходной импеданс Выходное напряжение переменных данных: Разрешающая способность Допуск на установку напряжения Время установления Изменяемое программируемое напряжение: Разрешающая способность Максимальный ток	опробованием 0 - 1,35 В ±5% 10 - 50 мА ±20% 0 - 5 Ом минус 3 - +3 В 0 - 50 мВ ± 0 - 5% (или ± 0 - 30 мВ) 0,1 - 10 мкс минус 16 - +18 В 0 - 500 мВ 10 - 30 мА ±20%

1	2	3	4	5	6	7
					Изменяемое напряжение питания: Выходной импеданс Гистерезис Диапазон значений порогового тока Диапазон частоты синхронизации Относительная нестабильность частоты генератора	минус 3,5 - +3,5 В 0 - 350 Ом $\pm 0 - 200 \text{ мВ} \pm 10\%$ -200-+200 мкА 100 Гц – 10 кГц $\pm 0 - 10^{-4} \text{ Гц}$
257	ГОСТ Р 51076 п. 4 – 8, Приложение А - Д п. 9 п. 10, 11	Слухоречевые тренажеры с электронным усилением	32.50.21.121	9021 40 000 0	Проверка функциональности Диапазон частот Коэффициент гармоник Время срабатывания частотно-независимой АРУ Время непрерывной работы Транспортирование и хранение Указания по эксплуатации	опробованием 100-8000 Гц 0 - 12% 0 - 20 мс 0 - 6 часов минус 40 – 50 °С соответствие-несоответствие
Активные имплантируемые медицинские изделия						
258	ГОСТ Р ИСО 14708-1 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7 п. 8, 9, 11, 13 п. 10, 12 п. 15 п. 16 п. 17 п. 18 п. 20 п. 21 п. 22 п. 23 п. 25 п. 26	Активные имплантируемые медицинские изделия	32.50.21.121	9021 90 900 9 9021 40 000 0 9021 39 900 0	Проверка функциональности Символы и аббревиатуры Неимплантируемые части Имплантируемые части Одноразовая упаковка Маркировка Конструкция упаковки Поверхностные дефекты Ток утечки Температура поверхностей Ионизирующее излучение Защита изделия от повреждений при наружной дефибрилляции Защита от полей высокой энергии Ультразвуковая энергия Падение с высоты Виброустойчивость Разделяющая сила коннекторов Защита от атмосферного давления Защита от температуры	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие наличие-отсутствие 0 - 1 мкА 32 – 45 °С 0,01 – 10 мкЗв Импульсы $\pm 140 \text{ В с}$ интервалами, равными 20+2 с наличие-отсутствие 0 – 500 Вт/м ² (1 час) 0 - 50 мм 5 - 150 Гц, 0,1 г/Гц, 90 мин 5 – 10 Н, 0 – 10 с 70 – 150 кПа (1 ч) минус (10 $\pm$ 3) ÷ + (55 $\pm$ 2) °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 28				Сопровождающая документация	соответствие-несоответствие
259	ГОСТ Р ИСО 14708-3 п. 6 п. 8, 9, 11, 13 п. 10 п. 14 п. 16 п. 17 п. 19 п. 22 п. 23	Имплантируемые нейростимуляторы	32.50.21.121	9021 90 900 9	Проверка функциональности Сопротивление нагрузки Маркировка Конструкция упаковки Отсутствие выделения опасного числа твердых частиц Ток утечки Температура поверхностей Индикатор заряда батареи Защита от энергии при лечении Виброустойчивость	опробованием 0 – 499 Ом соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 100 ч-ц/мл размерами >5,0 мкм и 5 ч-ц/мл > 25 мкм 0 - 1 мкА 32 – 45 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 5 - 500 Гц, 0,7 г ² /Гц, 90 мин
260	ГОСТ Р ИСО 14708-4 п. 6 п. 8, 9, 11, 13 п. 10 п. 14 п. 16 п. 17 п. 22 п. 23	Имплантируемые инфузионные насосы	32.50.21.121	9021 90 900 9	Проверка функциональности Сопротивление нагрузки Маркировка Конструкция упаковки Отсутствие выделения опасного числа твердых частиц Ток утечки Температура поверхностей Защита от энергии при лечении Виброустойчивость	опробованием 0 – 499 Ом соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 100 ч-ц/мл размерами >5,0 мкм и 5 ч-ц/мл > 25 мкм 0 - 1 мкА 32 – 45 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 5 - 500 Гц, 0,7 г ² /Гц, 90 мин
261	ГОСТ Р ИСО 14708-7 п. 5 п. 6 п. 9 п. 14 п. 15 п. 16 п. 19 п. 21 п. 22	Системы кохлеарной имплантации	32.50.21.121	9021 40 000 0	Проверка функциональности Программное обеспечение Выходной сигнал Чрезкожное расстояние Сопротивление нагрузки Маркировка Отсутствие выделения опасного числа твердых частиц Поверхностные дефекты Ток утечки Интенсивность протечки Испытательного сигнала Сила магнита Погружение в раствор NaCl Разница температур контейнеров	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 70 4 – 6 мм 0 – 1 кОм соответствие-несоответствие 0 - 100 ч-ц/мл размерами >5,0 мкм и 5 ч-ц/мл > 25 мкм наличие-отсутствие 0 - 1 мкА 0 - 5·10 ⁻⁹ Па м ³ /с 0 – 20 В (500 кГц) 0 – 10 Н 0 – 24 ч 0 – 2 °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 23 п. 25 п. 28				Заряд за фазу Излучения дозой Виброустойчивость Ударопрочность На удар Растяжение проводника Сопротивление между проводами Суммарная нагрузка Превышение давления Скорость изменения давления Сопроводительная документация	0 – 10 нКл 0 – 5 Гр (интервал 24 ч) 5 - 500 Гц, 0,7 г ² /Гц, 90 мин 5000 м/с ² , в течении 1 мс 0 - 5 Дж 0 – 15 мм (0 – 1 кг) 100 – 500 кОм 0,02 – 0,04 Н 0 – 1,5 раз 0 – 100 кПа/мин соответствие-несоответствие
262	ГОСТ 31212 (ISO 5841-1) п. 4 п. 5, 6 п. 7	Электрокардио- стимуляторы имплантируемые	26.60.14.110	9021 50 000 0 9021 90 900 0	Проверка функциональности Режимы работы ЭКС Устойчивость к биологическим средам и герметичность Температура раствора Ударопрочность Вибропрочность Температура транспортировки Упаковка, маркировка Сопроводительная документация	опробованием соответствие-несоответствие Испытание в растворе Рингера в течении 28 суток 32 – 42 °С 10g в течении 16 мс 10 - 55 Гц (0,35 мм, 30 мин) минус 50°С ÷ +50°С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
263	ГОСТ 31582 (ISO 14708-2) п. 4, 5 п. 6	Электроды для электрокардио- стимуляторов имплантируемые	26.60.14.110	9021 50 000 0 9021 90 900 0	Проверка функциональности Соединения электродов Ток утечки Механическая прочность Изгибные воздействия Груз массой Вращательное воздействие Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция по применению	опробованием соответствие-несоответствие 0 - 2 мА 0 – 5 Н 0 – 180 ° (2 Гц) 95 – 105 г 0 – 90 ° (2 Гц) соответствие-несоответствие
264	ГОСТ Р ИСО 5841-3 п. 4, Приложение А	Соединители IS-1	26.60.14.110	9021 50 000 0 9021 90 900 0	Проверка функциональности Геометрические размеры Сила введения и извлечения Электрический импеданс Маркировка	опробованием 0 – 50 мм 0 - 14 Н 0 - 50 кОм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
265	ГОСТ Р ИСО 11318 п. 4, Приложение А	Узлы соединительные DF-1	26.60.14.110	9021 50 000 0 9021 90 900 0	Проверка функциональности Геометрические размеры Сила введения и извлечения Требования к электрической изоляции Маркировка	опробованием 0 – 50 мм 0 – 14 Н 1,5 кВ амплитудой 750 В и продолжительностью ≥ 18 мс соответствие-несоответствие
Имплантаты хирургические и офтальмологические неактивные						
266	ГОСТ Р ИСО 14630 п. 4 - 8 п. 9, 10 п. 11	Имплантаты хирургические неактивные	32.50.22. 32.50.13.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0 9021 39 100 0	Проектные технические характеристики, конструкция, материалы Стерилизация, упаковка Информация, предоставляемая производителем	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
267	ГОСТ ISO 14602 п. 4 – 7, Приложение Б п. 11	Имплантаты для остеосинтеза	32.50.22. 32.50.13.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0 9021 39 100 0	Проектные технические характеристики, конструкция, материалы Информация, предоставляемая производителем	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
268	ГОСТ Р ИСО 22442-1 п. 4, Приложение С, D	Изделия медицинские, использующие ткани животных	32.50.22. 32.50.13.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0 9021 39 100 0	Процесс контроля риска Сертификат производителя тканей	соответствие-несоответствие наличие-отсутствие
269	ГОСТ Р ИСО 18192-1 п. 4 - 8	Износ протезов межпозвонковых дисков	32.50.22. 32.50.13.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0 9021 39 100 0	Нагрузка Боковой изгиб Сгибание/разгибание	0 – 2000 Н $\pm 0 - 6^\circ$ $\pm 0 - 7,5^\circ$
270	ГОСТ Р ИСО 18192-2 п. 4 - 9	Износ протезов межпозвонковых дисков	32.50.22. 32.50.13.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0 9021 39 100 0	Температура жидкой среды Нагрузка Частота	35 – 39 $^\circ\text{C}$ 0 – 1000 Н 0 – 2 Гц
271	ГОСТ Р ИСО 7206-1 п. 2 п. 3	Суставные поверхности	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Классификация Размеры	соответствие-несоответствие 0 – 200 мм
272	ГОСТ Р ИСО 7206-2 п. 4, Приложение А	Суставные поверхности	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Отклонение от сферичности Обработка поверхности	0 - 100 мкм 0 - 2 мкм
273	ГОСТ Р ИСО 7206-4 п. 6, 8, 9	Прочность бедренных компонентов с ножкой	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Модуль эластичности среды Раствора хлорида натрия Частота циклической нагрузки Минимальная нагрузка Предел прочности	2000 – 6000 Н/мм ² 0 - 9,0 г/л 1 – 30 Гц 200 – 300 Н 1200 – 2300 Н

1	2	3	4	5	6	7
274	ГОСТ Р ИСО 7206-6 п. 4 - 8	Прочность шейки и головки бедренных компонентов	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Модуль эластичности среды Раствора хлорида натрия Частота циклической нагрузки	2000 – 6000 Н/мм ² 0 – 9,0 г/л 1 – 30 Гц
275	ГОСТ Р ИСО 7206-10 п. 4 - 8	Сопротивление статической нагрузке	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Установочная нагрузка Скорость нагружения Скорость перемещения захватов	1,8 – 2,0 кН 0,4 – 0,6 кН/с 0,0072 – 0,05 мм/с
276	ГОСТ Р ИСО 9326 п. 2 - 5	Эндопротезы тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Температура жидкой среды Раствора хлорида натрия Срок пропитки Чувствительность	36 – 38 °С 0 – 9,0 г/л 14 – 30 сут 0 – 0,5 мкм
277	ГОСТ 31621 п. 3 - 5	Узел трения тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Осевая нагрузка Крутящий момент	0 – 5 кН 0 – 10 Н·м
278	ГОСТ 9012 п. 3, 4	Измерение твердости	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Шероховатость поверхности	0 – 2,5 мкм
279	ГОСТ 9450 п. 2 - 6	Измерение микротвердости	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Значения микротвердости	HRC 20,0...70,0 HB 90...450
280	ГОСТ Р ИСО 7207-1 п. 3, 4	Бедренный и большеберцовый компоненты	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Классификация Размеры Параметр шероховатости Ra	соответствие-несоответствие 1 – 200 мм 0 – 2 мкм
281	ГОСТ Р ИСО 7207-2 п. 3	Суставные поверхности	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Параметр шероховатости Ra	0 – 2 мкм
282	ГОСТ Р ИСО 14879-1 п. 4, 5	Тотальные протезы коленного сустава.	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Диаметр проставки Толщина проставки по краю Диаметр штока нагрузки Частота циклической нагрузки	0 – 13 мм 0 – 6 мм 0 – 32 мм 0 – 10 Гц
283	ГОСТ Р ИСО 21534 п. 4 - 8 п. 9 п. 11	Имплантаты для замены суставов	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Шероховатость Ra Отклонение от сферичности Стерилизация Информация, предоставляемая производителем	0 – 2 мкм 0 – 200 мкм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
284	ГОСТ Р ИСО 21535 п. 4 - 8 п. 9, 10	Имплантаты тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Диапазон угловых движений: при сгибании/разгибании при отведении/приведении при ротации внутрь/наружу Стерилизация, упаковка	0 – 100 ° 0 – 60 ° 0 – 90 ° соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 11				Информация, предоставляемая производителем	соответствие-несоответствие
285	ГОСТ Р ИСО 14242-1 п. 4 - 8	Износ протезов тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Жидкая испытательная среда Частота нагрузки Угол сгибания Температура жидкой среды Прикладываемая нагрузка	23 – 27 % 0,9 – 1,1 Гц минус 18 - +25 ° 36 – 38 °С 0,3 – 1,5 кН
286	ГОСТ Р ИСО 14242-2 п. 4 - 6	Износ протезов тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Погружение в тестовую среду Ультразвуковая очистка Погружение в изопропанол	44 – 52 ч 0 – 30 мин 0 – 5 мин
287	ГОСТ Р ИСО 14242-3 п. 4 - 6	Износ протезов тазобедренного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Жидкая испытательная среда Частота нагрузки Угол сгибания Угол отведения Прикладываемая нагрузка	23 – 27 % 0,9 – 1,1 Гц минус 18 - +25 ° минус 25 - +25 ° 0,3 – 1,5 кН
288	ГОСТ Р ИСО 21536 п. 4 - 8 п. 9, 10 п. 11	Имплантаты коленного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Минимальная толщина Параметр шероховатости Ra Уровень нагрузки Стерилизация, упаковка Информация, предоставляемая производителем	6 – 9 мм 0 – 1,5 мкм 900 – 2000 Н соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
289	ГОСТ Р ИСО 14243-1 п. 4 - 8	Износ протезов коленного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Значение смещения Жидкая испытательная среда Частота нагрузки	0 – 5 мм 0 – 20 г/л 0,9 – 1,1 Гц
290	ГОСТ Р ИСО 14243-2 п. 4 - 8	Имплантаты коленного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Погружение в тестовую среду Ультразвуковая очистка Погружение в изопропанол Вакуум	44 – 52 ч 0 – 30 мин 0 – 5 мин минус 13,3 – 0 кПа
291	ГОСТ Р ИСО 14243-3 п. 4 - 8	Износ протезов коленного сустава	32.50.22.110 32.50.22.190	9021 31 000 0 9021 39 900 0	Значение смещения Жидкая испытательная среда Частота нагрузки Угол сгибания Прикладываемая нагрузка	0 – 5 мм 23 – 27 % 0,9 – 1,1 Гц 0 – 58 ° 168 – 2600 Н
292	ГОСТ Р ИСО 14607 п. 5 п. 6 п. 7, приложения А - Е	Имплантаты молочных желез	32.50.22.190	9021 39 900 0	Особенности конструкции Материалы Удлинение оболочки	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 450 %

1	2	3	4	5	6	7
					Остаточное удлинение Давление при испытании клапана Длина выступающей части Длина перемещения пластины	0 - 10 % 0 - 3 кПа в течение 5 мин 0 - 30 мм 0 - 40 мм
293	ГОСТ Р ИСО 25539-1 п. 5 п. 6 п. 7, 8, приложения А - Е п. 9 п. 10	Эндоваскулярные протезы	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Особенности конструкции Материалы Оценка конструктивной формы Стерильность, Упаковка и информация, предоставляемая производителем	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
294	ГОСТ Р ИСО 25539-2 п. 4 п. 6, 8 п. 7	Сосудистые стенты	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Классификация Размеры Особенности конструкции Материалы	соответствие-несоответствие 0 - 3000 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
295	ГОСТ Р ИСО 7198 п. 4, 5 п. 8	Трубчатые сосудистые протезы	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Обозначение конфигурации и размеров Маркировка и упаковка Гидростатическое давление Скорость растяжения Прочность	0 - 300 мм (0 - 16 кПа (120 мм рт.ст.) соответствие-несоответствие 0 - 19 кПа (140 мм рт.ст.) 50 - 200 мм/мин 0 - 1500 Н
296	ГОСТ 31514 п. 4 п. 5	Протезы кровеносных сосудов	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Материалы, комплектность, маркировка, упаковка Геометрические размеры Давление Скорость нагружения Разрывная сила Диаметр перегиба	соответствие-несоответствие 0 - 3000 мм 0 - 350 мм рт.ст. 50 - 200 мм/мин 0 - 1500 Н 8 - 100 мм
297	ГОСТ 26997 п. 4 п. 5 п. 6, 8 п. 9 п. 10, 11	Клапаны сердца искусственные	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Классификация Посадочные диаметры клапанов Пропускная способность Обратный переток Параметры шероховатости Транспортная тряска Упаковка Транспортирование и хранение Указания по эксплуатации	соответствие-несоответствие 13 - 41 мм 0 - 50 см ³ /цикл 0 - 14 см ³ /цикл 0 - 0,4 мкм 0 - 30 м/с ² (0 - 3 Гц) соответствие-несоответствие минус 50 - + 50 °С соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
298	ГОСТ 31618.1 п. 4, 5 п. 6	Протезы клапанов сердца	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Эффективная площадь Объем регургитации Стационарная утечка Обратное давление Нагрузка, выдерживаемая ПКС Параметры шероховатости Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция пользователя	0 - 60 мм ² 0 - 14 мл 0 - 2200 мл/мин 0 - 0,5 атм 3 - 10 Н 0 - 0,4 мкм соответствие-несоответствие
299	ГОСТ 31616 п. 4 п. 5	Протезы фиброзных колец	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Геометрические размеры Механическая прочность Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция пользователя	0 - 100 мм 0 - 20 Н соответствие-несоответствие
300	ГОСТ 31619 п. 5, 6 п. 7, 8	Эндопротезы молочных желез	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 900 0	Масса эндопротеза Размеры Статическая нагрузка Толщина оболочки Предел прочности Относительное удлинение Формоустойчивость Содержание летучих веществ Упаковка, маркировка, информация для потребителя	0 - 1 кг 0 - 150 мм 0 - 10 кг 0 - 0,9 мм 3 - 20 МПа 350 - 900 % 0 - 24 ч 0 - 150 °С (0 - 3 ч) соответствие-несоответствие
301	ГОСТ 30399 п. 3, Приложение А	Металлические шурупы для костей	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0	Крутящий момент на разрыв Угол поворота при повреждении	0,2 - 6,2 Н·м 0 - 360 °
302	ГОСТ 30400-95 п. 3, 4, Приложение А	Металлические костные шурупы	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Номинальные диаметры Размеры Углы	0 - 8 мм 0 - 100 мм 0 - 40 °
303	ГОСТ ISO 5836 п. 3	Металлические пластинки для скрепления кости	32.50.22.127 32.50.13.190 32.50.22.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Номинальные диаметры Углы Размеры	0 - 9 мм 0 - 100 ° 0 - 10 мм
304	ГОСТ ISO 9585 п. 3	Имплантаты для хирургии. Прочность.	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0	Ролики диаметром Предел прочности	8 - 13 мм 200 - 1200 Н·м
305	ГОСТ Р ИСО 5838-1 п. 3 - 5	Стержни, спицы и проволока	32.50.22.127 32.50.13.190 32.50.22.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Диаметр d Предел прочности Удлинение	1 - 6 мм 730 - 1200 МПа 3 - 20 %

1	2	3	4	5	6	7
306	ГОСТ 1497 (ИСО 6892) п. 1 - 4	Испытания на растяжение	32.50.22.127 32.50.13.190 32.50.22.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Поперечное сечение Шероховатость Ra Скорость нагружения Предел текучести	0 - 3 мм 0 - 1,25 мкм 1 - 30 Н/мм ² ·с 0 - 500 Н/мм ²
307	ГОСТ ISO 8615 п. 4 п. 5, 6, 7 п. 8, 9	Устройства для фиксации бедренных костей	32.50.22.127 32.50.13.190 32.50.22.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Типы гвоздей и винтов Геометрические размеры Глубина резьбы Упаковка, маркировка	соответствие-несоответствие 0 - 200 мм 8 - 100 мм соответствие-несоответствие
308	ГОСТ Р ИСО 15142-1 п. 4, 5, 8, Приложение А п. 6, 7	Гвозди для остеосинтеза	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Диаметр интрамедуллярного фиксирующего устройства Расстояние до слота X Длина слота L Ширина слота W Маркировка, этикетка	4 - 15 мм 5 - 8 мм 6 - 9 мм 1,3 - 3,2 мм соответствие-несоответствие
309	ГОСТ Р ИСО 15142-2 п. 4 п. 7, 8 п. 9	Составные части замков	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Классификация и обозначения Маркировка, этикетка Параметры слотов	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 1 - 15 мм
310	ГОСТ 9013 п. 1, 3, 4	Измерения твердости по Роквеллу			Приложение усилий Шероховатость поверхности Расстояние между отпечатками	0 - 1500 Н 0 - 2,5 мкм 0 - 2 мм
311	ГОСТ ISO 8319-1 п. 3, 6 п. 5, 6 п. 7	Ключи для винтов с углублением в головке	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Ширина по граням Диаметр по выступам Длина шестигранной части Твердость по Роквеллу Минимальный крутящий момент Маркировка	1,475 - 4,500 мм 1,650 - 5,130 мм 2 - 6 мм 45 - 54 HRC 0,7 - 12 Нм соответствие-несоответствие
312	ГОСТ ISO 8319-2 п. 3 п. 5 п. 6	Отвертки для винтов	32.50.22.127 32.50.13.190	9021 10 900 0 9021 39 900 0 9021 90 900 0	Толщина a рабочей части Ширина b тах рабочей части Прочие размеры Твердость по Роквеллу Крутящий момент Маркировка	1,03 - 1,18 мм 4,8 - 5,6 мм 0 - 10 мм 48 - 50 HRC 0 - 9,7 Нм соответствие-несоответствие
313	ГОСТ 30208 (ИСО 7153-1) п. 3, 4	Инструменты хирургические. Нержавеющая сталь			Химический состав: - углерод - кремний - марганец - фосфор - сера	0,07 - 0,95 % 0 - 1,0 % 0 - 2,0 % 0 - 0,060 % 0,025 - 0,350 %

1	2	3	4	5	6	7
					-хром -молибден -никель -ванадий	11,5 – 19,0 % 0,4 – 2,5 % 0,5 – 13,5 % 0,07 – 0,15 %
314	ГОСТ Р ИСО 5832-1 п. 3, 6 п. 4.1, 6 п. 4.2, 6 п. 4.3, 6 п. 5.2, 6 п. 5.3, 6	Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Химический состав: -углерод -кремний -марганец -фосфор -сера -азот -хром -молибден -никель -медь -железо Величина аустенитного зерна Микроструктура Неметаллические включения: -сульфиды -алюминаты -силикаты -оксиды глобулярные Предел прочности Предел текучести при испытании Относительное удлинение	0 – 0,030 % 0 – 1,0 % 0 – 1,0 % 0 – 0,025 % 0 – 0,010 % 0 – 0,10 % 17,0 – 19,0 % 2,25 – 3,00 % 13,0 – 15,0 % 0 – 0,50 % Основа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1,5 баллов 0 – 1,5 баллов 0 – 1,5 баллов 0 – 1,5 баллов 0 – 1850 МПа 0 – 800 МПа 0 – 500 мм
315	ГОСТ Р ИСО 643 п. 5,6,7,8	Металлографическое определение размера зерна	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Определение размера зерна	Соответствие-несоответствие
316	ГОСТ 7565 п. 1, 2, 3	Метод отбора проб для определения химического состава	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Отбор проб для определения химического состава	Соответствие-несоответствие
317	ГОСТ Р 53845 п. 4, 5, 6, 7	Общие правила отбора проб, заготовок и образцов	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Отбор проб и подготовка испытательных образцов для испытаний	Соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
318	ГОСТ 12345 п. 4 п. 5 п. 6 п. 7	Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Титриметрический йодид-йодатный метод определения серы Тетраборатный метод определения серы Кулонометрический метод определения серы Инфракрасно-абсорбционный метод определения серы	Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
319	ГОСТ 12346 п. 2, 3	Стали легированные. Методы определения кремния	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Фотометрический метод Гравиметрический метод	0,05 - 0,80 % 0,10 - 7,00 %
320	ГОСТ 12348 п. 2 п. 3 п. 4	Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Фотометрический метод определения марганца Титриметрический метод определения марганца Методом титрования	0,005 - 10 % 0,3 - 10 % 5,00 - 40,0%
321	ГОСТ 5639 п. 1, 2	Стали и сплавы. Методы выявления и определения величины зерна	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Отбор образцов и методы выявления границ зерен Методы определения величины зерна	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
322	ГОСТ 1778 (ИСО 4967) п. 2 п. 3.1 п. 3.2 п. 3.3 п. 3.4	Металлографические методы определения неметаллических включений	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Отбор образцов и изготовление микрошлифов Метод Ш Метод К Метод П Метод Л	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
323	ГОСТ Р ИСО 4967 п. 2, 3, 4, 5, 6, 7	Определение неметаллических включений.	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 91 100 0 7218 99 000 0	Отбор и подготовка образцов, определение содержания включений	Соответствие-несоответствие
324	ГОСТ 14019 п. 4, 5, 6, 7, 8, 9	Метод испытания на изгиб			Шероховатость поверхности образцов	0 - 40 мкм
325	ГОСТ Р ИСО 5832-2 п. 3, 6	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы Нелегированный	24.45.30.180	8108 20 000 0 8108 20 000 9	Химический состав: азот углерод водород железо	0 - 0,05 % 0 - 0,10 % 0 - 0,015 % 0 - 0,50 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 4, 6 п. 5, 6	титан			кислород титан Микроструктура Предел прочности Условный предел текучести Относительное удлинение	0 - 0,40 % остальная часть соответствие-несоответствие 0 - 1000 МПа 0 - 600 МПа 0 - 500 мм
326	ГОСТ Р ИСО 7438 п. 3 - 8	Испытание на изгиб			Скорость перемещения	0,8 - 1,2 мм/с
327	ГОСТ Р ИСО 5832-3 п. 3, 6 п. 4 п. 5, 6	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы Деформируемый сплав на основе титана, 6- алюминия и 4-ванадия	24.45.30.187	8108 20 000 0 8108 20 000 9	Химический состав: -алюминий -ванадий -железо -кислород -углерод -азот -водород -титан Микроструктура Предел прочности Условный предел текучести Относительное удлинение	5,5 - 6,75 % 3,5 - 4,5 % 0 - 0,3 % 0 - 0,2 % 0 - 0,08 % 0 - 0,05 % 0 - 0,015 % остальная часть соответствие-несоответствие 0 - 1000 МПа 0 - 900 МПа 0 - 500 мм
328	ГОСТ Р ИСО 5832-4 п. 3, 5 п. 4, 5	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный	24.45.30.152 24.45.30.154 24.45.30.155	8105 20 000 0 8105 90 000 0	Химический состав: -хром -молибден -никель -железо -углерод -марганец -кремний -кобальт Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	26,5 - 30,0 % 4,5 - 7,0 % 0 - 1,0 % 0 - 1,0 % 0 - 0,35 % 0 - 1,0 % 0 - 1,0 % основа 0 - 1000 МПа 0 - 700 МПа 0 - 500 мм
329	ГОСТ 10006 п. 1 - 4	Трубы металлические. Метод испытания на растяжение			Изготовление образцов	Ø 0 - 3 мм
330	ГОСТ 10446 п. 1 - 5	Проволока. Метод испытания на			Длина образца	100 - 200 мм

1	2	3	4	5	6	7
		растяжение				
331	ГОСТ Р ИСО 5832-5 п. 3, 6 п. 4.1 п. 5, 6	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Сплав кобальт-хром- вольфрам-никелевый деформируемый	24.45.30.152 24.45.30.154 24.45.30.155	8105 20 000 0 8105 90 000 0	Химический состав: - хром - вольфрам - никель - железо - углерод - кремний - марганец - сера - фосфор - кобальт Величина аустенитного зерна Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	19,0 – 21,0 % 14,0 – 16,0 % 9,0 – 11,0 % 0 – 3,0 % 0 – 0,15 % 0 – 1,0 % 0 – 2,0 % 0 – 0,03 % 0 – 0,04 % основа соответствие-несоответствие 0 – 1000 МПа 0 – 700 МПа 0 – 500 мм
332	ГОСТ Р ИСО 5832-6 п. 3, 6 п. 4, 6 п. 5, 6	Имплантаты для хирургии. Сплав кобальт-никель-хром- молибденовый деформируемый	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Анализ химического состава: - никель - хром - молибден - железо - титан - марганец - кремний - углерод - фосфор - сера - кобальт Величина зерна, микроструктура Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	33,0 – 37,0 % 19,0 – 21,0 % 9,0 – 10,5 % 0 – 1,0 % 0 – 1,0 % 0 – 0,15 % 0 – 0,15 % 0 – 0,025 % 0 – 0,015 % 0 – 0,010 % основа соответствие-несоответствие 0 – 1850 МПа 0 – 1200 МПа 0 – 500 мм
333	ГОСТ Р ИСО 5832-7 п. 3, 6	Имплантаты для хирургии. Сплав кобальт-хром-никель- молибденовый, ковкий и холодно-	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Анализ химического состава: - кобальт - хром - никель - молибден	39,0 – 42,0 % 18,5 – 21,5 % 14,0 – 18,0 % 6,5 – 8,0 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 4.1, 6 п. 5, 6	деформируемый			-марганец -кремний -углерод -сера -фосфор -бериллий -железо Величина зерна Микроструктура Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	2,0 – 2,5 % 0 – 1,0 % 0 – 0,15 % 0 – 0,015 % 0 – 0,015 % 0 – 0,001 % остальное соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1850 МПа 0 – 1850 МПа 0 – 500 мм
334	ГОСТ Р ИСО 5832-8 п. 3, 6 п. 4, 6 п. 5, 6	Имплантаты для хирургии. Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Анализ химического состава: -никель -хром -молибден -вольфрам -железо -титан -углерод -марганец -кремний -сера -кобальт Микроструктура Величина зерна Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	15,0 – 25,0 % 18,0 – 22,0 % 3,0 – 4,0 % 3,0 – 4,0 % 4,0 – 6,0 % 0,5 – 3,5 % 0 – 0,05 % 0 – 1,0 % 0 – 0,5 % 0 – 0,010 % основа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1850 МПа 0 – 1500 МПа 0 – 500 мм
335	ГОСТ Р ИСО 5832-9 п. 3, 7	Имплантаты для хирургии. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота	24.10.22.110 24.10.22.190	7218 10 000 0 7218 99 000 0	Анализ химического состава: -углерод -кремний -марганец -никель -хром -молибден -ниобий	0 – 0,08 % 0 – 0,75 % 2,00 – 4,25 % 9,0 – 11,0 % 19,5 – 22,0 % 2,0 – 3,0 % 0,25 – 0,80 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 4.1, 7 п. 4.2, 7 п. 5, 7 п. 6, 7				-сера -фосфор -медь -азот -железо Прочие примеси: -каждая -все Величина зерна Отсутствие дельта-феррита Коррозионная стойкость Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	0 - 0,01 % 0 - 0,025 % 0 - 0,25 % 0,25 - 0,50 % Основа 0 - 0,1 % 0 - 0,4 % соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 1300 МПа 0 - 1300 МПа 0 - 500 мм
336	ГОСТ 22536.5 п. 2 - 5	Методы определения марганца			Масса навески стали или чугуна	0 - 0,5 г
337	ГОСТ 6032 (ИСО 3651-1, ИСО 3651-2) п. 4 - 11	Методы испытаний на стойкость против межкристаллитной коррозии.			Толщина образца Длина образца Ширина образца	0 - 7 мм 50 - 200 мм 20 - 30 мм
338	ГОСТ Р ИСО 5832-11 п. 3 п. 4 п. 5, 6	Имплантаты для хирургии. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия	24.45.30.187	8108 20 000 9	Анализ химического состава: -алюминий -ниобий -тантал -железо -кислород -углерод -азот -водород -титан Микроструктура Предел прочности Максимальное напряжение Относительное удлинение	5,5 - 6,5 % 6,5 - 7,5 % 0 - 0,50 % 0 - 0,25 % 0 - 0,20 % 0 - 0,08 % 0 - 0,05 % 0 - 0,009 % остальная часть соответствие-несоответствие 0 - 1200 МПа 0 - 1000 МПа 0 - 500 мм
339	ГОСТ Р ИСО 5832-12 п. 3, 6	Имплантаты для хирургии. Сплав кобальт-хром-	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Анализ химического состава: -хром -молибден	26,0 - 30,0 % 5,0 - 7,0 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 4, 6 п. 5, 6	молибденовый деформируемый			- железо - марганец - кремний - углерод - никель - азот - кобальт Микроструктура Предел прочности Предел текучести Относительное удлинение	0 - 0,75 % 0 - 1,0 % 0 - 1,0 % 0 - 0,35 % 0 - 1,0 % 0 - 0,25 % основа соответствие-несоответствие 0 - 1300 МПа 0 - 1100 МПа 0 - 500 мм
340	ГОСТ ISO 5833 п. 3.1 п. 3.2 п. 3.3 п. 4.1 п. 4.2 п. 4.3 п. 5, 6.1 п. 5, 6.1, 7 п. 6.2 п. 8, 9	Имплантаты для хирургии. Акрилцементы.			Внешний вид жидкого компонента Увеличения времени текучести жидкого компонента Увеличения объема жидкого компонента Общие требования Внешний вид Увеличение массы порошкового компонента Свойства отверждения жидкостно- порошковой смеси: - время перемешивания - время отверждения - максимальная температура Требования остаточной деформации цемента: - средняя сила сжатия - модуль изгиба - сила изгиба Среднее значение интрузии Упаковка, маркировка	соответствие-несоответствие 0 - 999 с 0 - 500 мл соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 220 г 0 - 999 с 0 - 999 с 0 - 100 °C 0 - 500 МПа 0 - 2500 МПа 0 - 50 МПа 0 - 10 мм соответствие-несоответствие
341	ГОСТ Р ИСО 16402 п. 3 - 7	Имплантаты для хирургии. Цемент на основе акриловой смолы.			Образец Нагружение	75x10x3,3 мм 0 - 200 Н (0 - 5 Гц)

1	2	3	4	5	6	7
342	ГОСТ Р ИСО 16428 п. 4, 5, 6, 7	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы			Температура раствора Соотношение объема и подвергнутой обработке площади образца	36 – 38 °С 10 – 20 мл/см ²
343	ГОСТ Р ИСО 13782 п. 4, 7 п. 5, 7 п. 6, 7	Имплантаты для хирургии. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов	24.45.30.130	8103 00 000 0	Анализ химического состава: - углерод - кислород - азот - водород - ниобий - железо - титан - вольфрам - молибден - кремний - никель - тантал Микроструктура Размер зерна Предел прочности на разрыв Максимальное напряжение Относительное удлинение	0 - 0,010 % 0,015 – 0,030 % 0 - 0,010 % 0 - 0,0015 % 0 - 0,1 % 0 - 0,01 % 0 - 0,01 % 0 - 0,05 % 0 - 0,02 % 0 - 0,005 % 0 - 0,01 % остальная часть соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1300 МПа 0 – 1100 МПа 0 – 500 мм
344	ГОСТ Р ИСО 5834-1 п. 5 п. 6, 8.1 п. 6, 8.2 п. 7.1, 8.3, 8.4 п. 7.2, 8.5 п. 9 п. 10	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Порошкообразный.	20.16.10.119	3901 90 000 0 3901 90 900 0	Производственные требования Свойства текучести: - напряжение при растяжении - вязкость Зольные вещества и микроэлементы: - зола - титан - кальций - хлор - алюминий Твердые примеси Сертификат Маркировка	соответствие-несоответствие 0 – 10 МПа 2000 – 4000 мл/г 0 – 300 мг/кг 0 – 150 мг/кг 5 – 50 мг/кг 0 – 90 мг/кг 0 – 100 мг/кг соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
345	ГОСТ Р ИСО 5834-2 п. 3, 4 п. 5, 6.1, 7 п. 6.2, 7 п. 8	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Литейные формы.	20.16.10.119	3901 90 000 0 3901 90 900 0	Классификация Материал Физические свойства: - плотность - зола - предел текучести при растяжении - разрушающее напряжение - удлинение при разрыве - ударная прочность по Шарпи Примеси твердых частиц Маркировка	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 920 – 950 кг/м ³ 100 – 300 мг/кг 0 – 50 МПа 0 – 60 МПа 0 – 500 мм 0 – 200 кДж/м ² соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
346	ГОСТ Р ИСО 5834-3 п. 4 п. 5, 6, 7 п. 8 п. 9, 10, 11	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Методика ускоренного старения			Классификация, обозначение и кодировка Материалы, аппарат Образцы Ускоренное старение	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
347	ГОСТ Р ИСО 5834-4 п. 4, 5 п. 7 п. 6, 7, 8, 9	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Метод измерения индекса окисления			Исследуемые образцы, материалы и приборы Толщина образца Измерение индекса окисления	соответствие-несоответствие 0,15 – 0,25 мм соответствие-несоответствие
348	ГОСТ 4647 п. 4, 5 п. 6 п. 7, 8, 9	Пластмассы. Метод определения ударной вязкости по Шарпи			Средства измерений, аппаратура, метод Размеры образцов для испытаний Определение вязкости, оформление результатов	соответствие-несоответствие 0 – 125 мм соответствие-несоответствие
349	ПНСТ 35 п. 4, 5	Гидрок시아патит наноструктурированн ый	20.13.42.130	2835 29 800 0	Водородный показатель pH Массовая доля сухого остатка Размер гранул	7 – 9 pH 0 - 28 % 4 – 50 мкм
350	ГОСТ Р 56332 п. 4	Гидрок시아патит. Определение прочности сцепления покрытия	20.13.42.130	2835 29 800 0	Адгезионная прочность Скорость усилия	34,5 – 50 МПа 2 – 3 мм/мин
351	ГОСТ Р ИСО 13175-3 п. 4.1, 4.5	Имплантаты для хирургии. Фосфаты	20.13.42.130	2835 29 800 0 2835 26 000 0	Предельное содержание: - мышьяк	0 - 3 мг/кг

1	2	3	4	5	6	7
		кальция. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальций фосфата			-кадмий -ртуть -свинец -тяжелые металлы Изменение уровня pH при,	0 - 5 мг/кг 0 - 5 мг/кг 0 - 30 мг/кг 0 - 50 мг/кг 0 - 0,3 pH
352	ГОСТ 31615 п. 3 - 11	Имплантаты для хирургии. Сдвиг покрытий.	24.45.30.182	8108 20 000 5	Связующее вещество Основание образца	34,5 - 100 МПа 280 - 290 мм ²
353	ГОСТ Р ИСО 13179-1 п. 4, 5	Имплантаты для хирургии. Покрытия из нелегированного титана	24.45.30.182	8108 20 000 5	Средняя статическая прочность покрытия на сдвиг Химический состав: -углерод -водород -железо -азот -кислород -титан	20 - 100 МПа 0 - 0,1 % 0 - 0,2 % 0 - 0,6 % 0 - 5 % 0 - 10 % остальная часть
354	ГОСТ 31622 п. 3, 4, 6 п. 7	Прокат из коррозионно-стойкой стали для хирургических имплантатов.	24.10.34.000	7220 11 000 0	Временное сопротивление Предел текучести Относительное удлинение Макроструктура Химический состав: -углерод -кремний -марганец -хром -никель -молибден -азот -сера -фосфор -медь Транспортирование и хранение	490 - 1100 Н/мм ² 190 - 500 Н/мм ² 12 - 40 % отсутствие остатков 0 - 0,03 % 0 - 0,4 % 0 - 2,0 % 17,0 - 18,5 % 14,5 - 16,5 % 2,6 - 3,1 % 0 - 0,1 % 0 - 0,01 % 0 - 0,025 % 0 - 0,3 % соответствие-несоответствие
355	ГОСТ 31624 п. 3, 4, 6	Проволока из специальных сплавов для соединительных силовых и	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Диаметр Механические свойства при комнатной температуре: - временное сопротивление	0,1 - 6,0 мм 600 - 1100 Н/мм ²

1	2	3	4	5	6	7
		вживляемых элементов изделий для костей организма. Общие технические условия			- предел текучести - относительное удлинение Химический состав: - углерод - кремний - марганец - фосфор - сера - кобальт - хром - никель - железо - молибден - титан - вольфрам Транспортирование и хранение	275 - 550 Н/мм ² 5 - 11% 0 - 0,05 % 0 - 0,5 % 0 - 1 % 0 - 0,015 % 0 - 0,01 % 31,0 - 46,0 % 18,0 - 22,0 % 15,0 - 37,0 % 0 - 6 % 3,0 - 10,5 % 0 - 3,5 % 3,0 - 4,0 % соответствие-несоответствие
356	ГОСТ 31625 п. 3, 4, 6	Лента и проволока из специальных сплавов для соединительных и вживляемых элементов изделий для сердечно-сосудистой хирургии. Общие технические условия	24.45.30.154 24.45.30.155	8105 90 000 0	Классификация Размеры ленты: - толщина - ширина - диаметр Форма Механические свойства: - временное сопротивление - предел текучести - относительное удлинение Химический состав: - углерод - кремний - марганец - фосфор - сера - кобальт - хром - вольфрам - никель - железо	соответствие-несоответствие 0,1 - 2,0 мм 20 - 250 мм 0,1 - 6,0 мм соответствие-несоответствие 860 - 1400 Н/мм ² 310 - 600 Н/мм ² 5 - 25 % 0 - 0,15 % 0 - 1,0 % 1,0 - 2,5 % 0 - 0,015 % 0 - 0,015 % 39,0 - 49,0 % 18,5 - 21,5 % 14,0 - 16,0 % 9,0 - 18,0 % остальное

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7				- молибден Транспортирование и хранение	6,5 – 8,0 % соответствие-несоответствие
357	ГОСТ 31579 п. 4, 6 п. 5 п. 7, 8, 9	Изделия офтальмологические вискохирургические	32.50.22.190 32.50.50.000	9021 39 100 0 9021 39 900 0	Определение характеристик: - рН ОВИ - коэффициент пропускания ОВИ Стерилизация Комплектность, упаковка и информация изготовителя	6,8 – 7,6 рН 300 – 1100 нм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
358	ГОСТ Р 54936 п. 5, 6 п. 7, 8	Эндоэкспандеры	32.50.50.000 32.50.22.190	9021 39 900 0	Предел прочности при разрыве экспандера Относительное удлинение Остаточное удлинение Истечение жидкости из составных частей и мест их соединений экспандера после нагрузки Ресурс клапана инъекционного порта экспандера Упаковка, маркировка и информация для потребителя	3 – 10 МПа 350 – 500 % 0 – 10 % наличие-отсутствие 0 – 50 проколов соответствие-несоответствие
Изделия медицинские внутрисосудистые и инъекционные						
359	ГОСТ ISO 8836 п. 4.2.1 п. 4.2.2 п. 4.2.3 п. 6.1 п. 6.3.2 п. 7.1, Приложение А п. 7.2 п. 7.3, Приложение В п. 9	Катетеры аспирационные для респираторного тракта	32.50.13.110 22.19.71.190	9018390000	Функциональные параметры Внешний диаметр Внутренний диаметр Длина Внутренний диаметр Длина конусности Прочность Устойчивость к сжатию Остаточный вакуум Маркировка, упаковка	опробованием 0 – 7 мм 0 – 6 мм 0 – 100 см 0 – 7 мм 0 – 30 мм 0 – 50 Н минус 40 кПа - 0 (0 -15 с) 0 – минус 0,40 кПа соответствие-несоответствие
360	ГОСТ ISO 10555-1 п. 4.3 п. 4.4, Приложение А п. 4.5, Приложение Б п. 4.6.1, Приложение В п. 4.6.2, Приложение Г п. 4.7	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения.	32.50.13.110 22.19.71.190	9018901000 9018390000	Функциональные параметры Посторонние включений Коррозионная стойкость Прочность Устойчивость к утечке жидкости Устойчивость к утечке воздуха Соединение Люэра, конусность	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 50 Н 0 – 350 кПа 0 – 500 кПа 0 – 10°

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.1 п. 5.2				Наружный диаметр Эффективная длина	0 – 20 мм 0 – 2000 мм
361	ГОСТ ISO 10555-2 п. 4.2 п. 4.3 п. 4.4, Приложение А п. 4.5	Катетеры ангиографические	22.19.71.190 32.50.13.110	9018390000	Функциональные параметры Рентгеноконтрастность Размеры Физические требования Информация изготовителя	опробованием 0 – 5 мм Ал 0 – 2000 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
362	ГОСТ ISO 10555-3 п. 4.2 п. 4.3 п. 4.4 п. 4.5 п. 4.6, Приложение А п. 4.7	Катетеры венозные центральные	22.19.71.190 32.50.13.110	9018901000 9018390000	Функциональные параметры Рентгеноконтрастность Конфигурация наконечника Разметка расстояний Маркировка каналов Скорость потока Усилие на разрыв	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 10 мм соответствие-несоответствие 0 – 140 % 0 – 50 Н
363	ГОСТ ISO 10555-4 п. 4.2 п. 4.3 п. 4.4, Приложение А п. 4.5	Катетеры для баллонного расширения	22.19.71.190 32.50.13.110	9018390000	Функциональные параметры Рентгеноконтрастность Размеры Физические требования Информация изготовителя	опробованием 1 – 10 мм алюминия 0 – 2000 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
364	ГОСТ ISO 10555-5 п. 4.2 п. 4.3, Приложение В п. 4.4.1 п. 4.4.2 п. 4.4.3.1 п. 4.4.3.2, Приложение Г п. 4.4.3.3 п. 4.4.3.4, Приложение А п. 4.4.4, Приложение Д п. 4.4.5, Приложение Б	Катетеры периферические с внутренней иглой	22.19.71.190 32.50.13.110	9018390000	Функциональные параметры Рентгеноконтрастность Маркировка Цветовой код Расстояние от скоса иглы Физические требования Острые иглы Соединение Люэра, конусность Прочность Герметичность заглушки Скорость потока	опробованием 1 – 10 мм алюминия соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 2 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 10° 0 – 70 Н 0 – 420 мм вод.ст (0 – 15 с) 0 – 140 %
365	ГОСТ Р ИСО 11070 п. 4.3, 5.3, 6.2, 8.3, 8.4, 8.5, Приложения F, G п. 4.4, Приложение В п. 4.5 п. 5.2, 6.5, 7.2, 8.2, 9.2, п. 5.4.1, 6.4, 7.5, 9.3.2,	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Расширители. Проводники. Иглы	22.19.71.190 32.50.13.110	9018901000 9018390000	Функциональные параметры Поверхность Коррозионная стойкость Рентгеноконтрастность Размеры Соединение Люэра, конусность	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 1 – 10 мм алюминия 0 – 2000 мм 0 – 10°

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.4.2, 6.3, 7.6, 8.6, 8.7, 9.3.3, Приложение С, Н	интродьюсерные. Расширители.			Прочность	0 – 100 Н
367	ГОСТ ISO 7864 п. 4, 11.3 п. 5, Приложение А п. 7, 11.2 п. 8, 9.2, 10, п. 9.1 п. 11.4 п. 12, Приложение А п. 13.1 п. 13.2a п. 13.2b п. 15	Иглы инъекционные однократного применения	22.19.71.190 32.50.13.110	9018321000	Функциональные параметры Поверхность Значение pH экстракта иглы Размеры Цвет канюли Соединение Люэра, конусность Количество смазки Угол заточки иглы Прочность Проходимость мандрена Скорость потока Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 0 – 200 мм соответствие-несоответствие 0 – 10 ° 0 – 0,35 мг 0 – 22 ° 0 – 100 Н 0,11 – 0,83 мм 0 – 100 % соответствие-несоответствие
393	ГОСТ Р ИСО 6009 п. 2	Иглы инъекционные однократного применения стерильные	32.50.13.110 22.19.71.190	9018321000	Цвет канюли	соответствие-несоответствие
368	ГОСТ 25377 п. 3.1.1 п. 3.1.3 п. 3.1.4, 3.1.7, 3.2.6, 3.4.2 п. 3.1.8, 3.5 п. 3.2.2, 3.4.3 п. 3.2.4 - 3.2.11, 3.4.5 - 3.4.7 п. 3.2.7 п. 3.2.9, 3.4.8 п. 3.2.10, 3.4.9 п. 3.2.12, 3.4.10 п. 3.2.1, 3.4.11 п. 3.2.14, 3.4.17 п. 3.2.15, 3.4.12 п. 3.2.17, 3.4.14 п. 3.2.18, 3.4.15 п. 3.2.19, 3.4.16	Иглы инъекционные многократного применения.	32.50.13.110	9018321000	Функциональные параметры Соединение Люэра, конусность Угол заточки иглы Размеры Маркировка Коррозионная стойкость Поверхность Радиус кривизны Отклонение от прямолинейности Усилия прокола Прочность Герметичность Отклонение от концентричности Шероховатость, RA Устойчивость к стерилизации Устойчивость вибрации Полный ресурс	опробованием 0 – 10° 0 – 35° 0 – 200 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 100 мм 0 – 0,22 мм 0 – 6 Н 0 – 120 Н 0 - 0,15 МПа (0 - 10 с) 0 – 0,3 мм 0 – 0,19 мкм 0 – 6 мин (0,22 МПа, 135°С) 120 – 180 Гц (0 - 3g) 0 – 55 проколов
369	ГОСТ Р ИСО 9626 п. 3	Трубки игольные из нержавеющей стали	32.50.13.110	9018321000	Функциональные параметры Тип металла	опробованием соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 4 п. 5 п. 7, 8 п. 9, Приложение С п. 10, Приложение D п. 11	для изготовления медицинских игл			Поверхность Чистота Размеры Сопротивление изгибу Сопротивление излому Сопротивление коррозии	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 200 мм 0 – 0,75 мм 15 – 25° соответствие-несоответствие
370	ГОСТ ISO 7886-1 п. 5 п. 6, Приложение А п. 8 п. 9, 10, 14.1, Приложение С п. 11 - 13 п. 14, Приложение В, D п. 15 п. 16	Шприцы для ручного использования	32.50.13.110	901831100	Функциональные параметры Чистота Значение pH экстракта Масса смазки Масса шприца Градуировка Вместимость Размеры Боковое усилие на герметичность Аксиальное давление Упаковка Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 0 – 0,25 мг/см ² 0 – 50 г 0 – 300 мм 0 – 200 мл 0 – 300 мм 0,25 – 3,0 Н 0 – 300 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
371	ГОСТ Р ИСО 7886-2 п. 5 п. 6 п. 8 п. 9, 10, 14.1 п. 11, 12, 13 п. 14.2 п. 14.3, Приложение А, D п. 14.4, Приложение В п. 14.4, Приложение С п. 15 п. 16	Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми	32.50.13.110	901831100	Функциональные параметры Чистота Значение pH экстракта Масса смазки Масса шприца Градуировка Вместимость Размеры Боковое усилие на герметичность Аксиальное давление Скорость потока Податливость шприца Усилия перемещения поршня Упаковка Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 pH 0 – 0,25 мг/см ² 0 – 50 г 0 – 300 мм 0 – 200 мл 0 – 300 мм 0,25 – 3,0 Н 0 – 300 кПа 0 – 100 мл/час 0 – 3,10 мл (7 - 133 кПа) 0 – 40 Н соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
372	ГОСТ ISO 7886-3 п. 5 п. 6 п. 8	Шприцы для иммунизации	32.50.13.110	901831100	Функциональные параметры Чистота Значение pH экстракта Масса смазки	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 0 – 0,25 мг/см ²

1	2	3	4	5	6	7
	п. 9, 10, 14.1 п. 11, 12 п. 13 п. 14.2, Приложение В п. 14.3, Приложение С п. 15 п. 16				Масса шприца Градировка Вместимость Размеры Прочность иглы Боковое усилие на герметичность Аксиальное давление на герметичность Блокировка шток-поршня Упаковка Маркировка	0 – 50 г 0 – 300 мм 0 – 200 мл 0 – 300 мм 0 – 100 Н 0,25 – 3,0 Н 0 – 300 кПа 0 – 300 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
371	ГОСТ ISO 7886-4 п. 6 п. 7 п. 9 п. 10, 11, 15.1 п. 12, 13, 14 п. 15.2 п. 15.3, Приложение В п. 16 п. 17	Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению	32.50.13.110	901831100	Функциональные параметры Чистота Значение pH экстракта Масса смазки Масса шприца Градировка Вместимость Размеры Боковое усилие на герметичность Аксиальное давление Блокировка шток-поршня Упаковка Маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 0 – 0,25 мг/см² 0 – 50 г 0 – 300 мм 0 – 200 мл 0 – 300 мм 0,25 – 3,0 Н 0 – 300 кПа 0 – 300 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
372	ГОСТ ISO 8537 п. 5, 7 п. 6, Приложение А п. 8, 10, 12 п. 9, 14.1, Приложение Е п. 11, Приложение С п. 13, Приложение D п. 14.2, 14.3, Приложение В, F, G	Шприцы для инсулина	32.50.13.110	901831100	Функциональные параметры Чистота Значение pH экстракта Размеры Градировка Вместимость Усилие передвижения штока Диаметр трубки иглы Жесткость трубки иглы Прочность Сопротивление излому Боковое усилие на герметичность Аксиальное давление	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 1 0 – 300 мм 0 – 300 мм 0 – 200 мл 0 – 15 Н 0 – 0,470 мм 0 – 56 мм 0 – 100 Н 15 – 25° 0,25 – 3,0 Н 0 – 300 кПа

1	2	3	4	5	6	7
	п. 15 п. 16				Блокировка шток-поршня Упаковка Маркировка	0 – 300 кПа соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
373	ГОСТ 22967 п. 1.7-1.9, 2.12, 2.18, 2.21, 3.4 п. 2.3, 3.18 п. 2.4 п. 2.5 - 2.20, 3.6 - 3. п. 2.7, 2.8 п. 2.13, 2.15, 3.8 п. 2.14, 3.11 п. 2.17, 3.5 п. 2.22, 3.13 п. 2.23, 3.14 п. 2.24 п. 2.25, 3.15 п. 2.26, 3.16 п. 2.27, 3.17 п. 2.29	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения	32.50.13.110	901831900	Функциональные параметры Размеры Сопротивление коррозии Уплотнительные элементы: -прочность при растяжении -относительное растяжение -остаточное растяжение -твердость по Шору Внешний вид Перемещение поршня Объем шприца Герметичность при нагрузке Перпендикулярность штрихов Шероховатость Работоспособность Устойчивость Транспортирование Вибростойкость Устойчивость к обработке Устойчивость к скатыванию	опробованием 0 – 200 мм (черт. 1-4) соответствие-несоответствие 8,6 – 50 МПа; 300 – 1000 %; 5 – 50 %; 55 – 65 ед. соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 120 мл 0 – 76 Н/см ² (0 – 300 кПа) 0 – 1°30' 0 – 1,25 мкм 10 – 35 °С 20 – 100 – 20 °С минус 50 до + 50 °С 120 – 180 Гц (0 - 30 м/с ²) соответствие-несоответствие 0 – 10 °
374	ГОСТ 31597 (ISO 3826) п. 4, 11, Приложение А п. 5, 11 п. 6, 11 п. 8, 9	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения.	32.50.13.110 22.22.14.000	9018905001	Функциональные параметры Размеры Содержание воздуха Опорожнение под давлением Скорость заполнения Длина трубки для взятия крови Длина соединительной трубки Прочность при растяжении Отверстие штуцера Паропроницаемость Стойкость к деформации Стойкость к утечке Упаковка, маркировка	опробованием 0 – 2000 мм 0 - 5 см ³ 0 - 2 мин (40 кПа) 0 - 8 мин 800 – 2000 мм 200 - 2000 мм 20 - 100 Н 4,8 – 5,1 мм 0 - 2 % 0 - 5000 g 100 – 500 кПа соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
375	ГОСТ 3399 п. 1.2 п. 2.2, 4.2 п. 2.5, 4.4 п. 2.6, 4.5 п. 2.7, 4.6, 4.7 п. 2.8, 4.8 п. 2.9, 4.9, 4.10 п. 2.10 п. 2.11, 4.11 п. 5	Трубки медицинские резиновые.	32.50.13.110	9018905001 9018905009	Функциональные параметры Диаметр Толщина стенки Прочность Удлинение при разрыве Растяжение Овальность трубок Устойчивость к стерилизации Изменение массы трубок Внешний вид Шероховатость Транспортирование Маркировка, упаковка	опробованием 0 – 30,0 мм 0 – 8,0 мм 5 – 15 Мпа 300 – 1000 % 0 – 150 % 0 – 25 % соответствие-несоответствие 0 – 8% соответствие-несоответствие 0 – 0,8 мкм минус 50 до + 50 °С соответствие- несоответствие
376	ГОСТ ISO 6710 п. 5, Приложение А, В п. 6, Приложение С п. 7, Приложение D п. 10, 11	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые.	32.50.13.110 22.22.14.000	9018905001	Функциональные параметры Вместимость Свободное пространство Герметичность Прочность при центрифугировании Маркировка, упаковка	опробованием ± 0 - 10% 0 – 25% соответствие-несоответствие 0 – 3000 g соответствие-несоответствие
377	ГОСТ Р ЕН 14254 п. 6 п. 7 п. 8 п. 10 п. 11	Одноразовые емкости для сбора образцов у человека	22.22.14.000	7017100000 7017900000	Функциональные параметры Вместимость Герметичность Устойчивость маркировки Прочность при центрифугировании Объем добавки Внешний вид, маркировка	опробованием 0 – 110% соответствие-несоответствие 0 - 72 ч (4±1 °С) 0 – 3000 g 0 – 110% соответствие-несоответствие
378	ГОСТ 10782 п. 1.2, 2.13 п. 1.4 п. 2.3, 2.10 п. 2.4 п. 2.5	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов	23.13.11.114	9018905001 9018905009	Функциональные параметры Размеры Масса Вместимость Отклонение от вместимости Внешний вид Водостойкость Содержание рН	опробованием 0 – 300 мм (черт. 1-14) 0 – 1100 г 0 – 2300 см ³ ±0 - 5% соответствие-несоответствие 0 – 0,1 см ³ /г 0 – 1,7

1	2	3	4	5	6	7
	п. 2.6, 2.14 п. 2.6 п. 2.9 п. 2.11 п. 2.12 п. 2.15 п. 2.16 п. 2.17 п. 2.18 п. 2.20 п. 5				Разность хода лучей Диаметр пузырей Размер стекловидных включений Высота боковых и донных швов Скос горловины Отклонение от параллельности Отклонение центра горловины Термостойкость Прочность при центрифугировании Виброустойчивость Термоустойчивость Избыточное давление Маркировка, упаковка	0 – 100 нм/см 0 – 3 мм 0 – 2 мм 0 – 0,3 мм 0 – 5° 0 – 1,2 мм 0 – 1,5 % 40 – 80°C 0 – 2000 g 10-55 Гц (0,35 мм, 10 g, 16 мс) минус 50 до + 50 °C 0 - 60 с (0,6 Мпа) соответствие-несоответствие
Изделия медицинские из резины, полимеров, латекса и каучука						
379	ГОСТ ISO 10282 п. 5 п. 6.1 п. 6.2, Приложение А п. 6.3 п. 7, 8	Перчатки хирургические резиновые	22.19.60.111 22.19.60.113 22.19.71.190	4015110000	Функциональные параметры Маркировка и упаковка Размеры Герметичность Усилие при разрыве Относительное удлинение Внешний вид	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 300 мм соответствие-несоответствие 9 – 12,5 Н 500 – 700 % соответствие-несоответствие
380	ГОСТ ISO 23529 п. 3, 8 п. 4 п. 5 п. 6, Приложение А п. 7	Резина или термопластик	22.19.60.111 22.19.60.113 22.19.71.190	4015110000	Функциональные параметры Температура Влажность Хранение Толщина Конденсирование Размер	опробованием 21 – 29 °C 40 – 75% От 16 ч до 3 мес 0,8 – 13 мм 3 – 16 ч 0 – 300 мм
381	ГОСТ ISO 37 п. 5 п. 6, 7, 9, 11, 12, 13 п. 10 п. 13	Резина или термопластик. Упругость	22.19.60.111 22.19.60.113 22.19.71.190	4015110000	Прочность при растяжении Относительное удлинение. Удлинение напряжения Размер Время выдержки Температура	0 – 1000 % 0 – 1000 % 0 – 1000 % 0 – 150 мм От 3 ч до 3 мес 21 – 29 °C
382	ГОСТ ISO 188 п. 4	Резина или термопластик.	22.19.60.111 22.19.60.113	4015110000	Кратность воздухообмена Скорость воздушного потока	3 – 10 0,5 – 1,5 м/с

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7 п. 8 п. 9	Ускоренное старение	22.19.71.190		Вращение держателя Время выдержки Температура Конденсирование	5 – 10 об/мин От 16 ч до 2 мес 0 – 300°C от 16 ч до 6 дней
383	ГОСТ ISO 247	Каучук и резина. Определение золы	22.19.60.111 22.19.60.113 22.19.71.190	4015110000	Температура Время Масса	0 – 975 °C 0 – 30 мин 0 – 5 г
385	ГОСТ 33074 п. 4 п. 6, 7 п. 9	Перчатки медицинские диагностические полихлоропреновые	22.19.71.190	4014909000	Функциональные параметры Внешний вид Размеры Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточного вещества Масса опудривающего вещества Упаковка, маркировка	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 230 мм 0 – 100 МПа 0 – 600 % 0 – 2,0 мг 0 – 10 мг/дм ² соответствие-несоответствие
386	ГОСТ Р 54553 п. 6, 7, 10, 11 п. 9	Резина и термопластичные эластомеры. Упругость	22.19.71.190	4014909000	Размеры Скорости растяжения Погрешность приложенной силы Температура испытания	0 – 800 мм 0 – 550 мм/мин ±2% 0 – 25°C
387	ГОСТ 33070 п. 5, 6, 7	Перчатки медицинские.	22.19.71.190	4014909000 4014909000	Масса Точность взвешивания	0 – 50 г 0 – 0,1 мг
388	ГОСТ 33076 п. 4, 6	Перчатки медицинские. Герметичность	22.19.71.190		Размеры Объем Время	0 – 50 мм 50 – 1000 см ³ 0 – 2 мин
389	ГОСТ EN 455-1 п. 5	Перчатки медицинские. Герметичность	22.19.71.190	4014909000	Размеры Объем Температура Время	0 – 380 мм 0 – 1050 мл 15 – 35°C 0 – 3 мин
390	ГОСТ EN 455-2 п. 4 п. 5	Перчатки медицинские. Прочность	22.19.71.190	4014909000	Размеры Прочность	0 – 300 мм 0 – 30 Н
391	ГОСТ Р 57403 п. 6, 7	Перчатки медицинские из поливинилхлорида.	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточная Масса опудривающего вещества	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 МПа 0 – 600 % 0 – 2,0 мг 0 – 10 мг/дм ²

1	2	3	4	5	6	7
	п. 9				Температура выдержки Время выдержки Упаковка, маркировка	68 – 72 °С 70 – 74 ч соответствие-несоответствие
392	ГОСТ Р 57402 п. 5 - 9	Перчатки медицинские. Сроки хранения.	22.19.71.190	4014909000	Температура Время	25 – 72°С 24 ч - 91 день
393	ГОСТ Р 57404 п. 5 п. 6 п. 7	Перчатки медицинские. Оценка качества	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточного вещества Масса опудривающего вещества	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 МПа 0 – 600 % 0 – 2,0 мг 0 – 15 мг/дм ²
394	ГОСТ Р 57397 п. 7, 8 п. 10	Перчатки медицинские диагностические резиновые.	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточного вещества Масса опудривающего вещества Упаковка, маркировка	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 МПа 0 – 900 % 0 – 2,0 мг 0 – 10 мг/дм ² соответствие-несоответствие
395	ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193-1) п. 6, Приложение А п. 7, 8	Перчатки из каучукового латекса или раствора	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность Усилие при разрыве Удлинение при разрыве Упаковка, маркировка	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 50 Н 0 – 900 % соответствие-несоответствие
396	ГОСТ Р ИСО 11193-2 п. 6, Приложение А п. 7, 8	Перчатки из поливинилхлорида	22.19.71.190	4014909000	Размеры Усилие при разрыве Удлинение при разрыве Упаковка, маркировка	0 – 300 мм 0 – 50 Н 0 – 900 % соответствие-несоответствие
397	ГОСТ 32275 п. 6, 7 п. 10	Перчатки медицинские анатомические одноразовые.	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточного о вещества Масса опудривающего вещества Упаковка, маркировка	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 100 МПа 0 – 900 % 0 – 2,0 мг 0 – 10 мг/дм ² соответствие-несоответствие
398	ГОСТ 32337 п. 6, 7	Перчатки медицинские	22.19.71.190	4014909000	Размеры Герметичность	0 – 300 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 10	диагностические нитрильные			Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса остаточного вещества Масса опудривающего вещества Упаковка, маркировка	14 – 100 МПа 400 – 900 % 0 – 2,0 мг 0 – 10 мг/дм ² соответствие-несоответствие
399	ГОСТ 3 п. 1, 3 п. 4	Перчатки хирургические резиновые.	22.19.60.111 22.19.60.113 22.19.71.190	4015110000	Размеры Толщина Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Удлинение после разрыва Упаковка, маркировка Транспортирование, хранение	0 – 300 мм 0,10 – 0,27 мм 0 – 100 МПа 600 – 900 % 18 – 100 % соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
400	ГОСТ Р 51068 п. 3, 4, 6, 7	Соски латексные детские.	22.19.71.120	4014901000	Размеры Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Удлинение после разрыва Прочность соединения Устойчивость дезинфекции Устойчивость к температуре Относительная влажность Маркировка, упаковка Устойчивость к хранению	0 – 70 мм 0 – 100 Мпа 0 – 1000 % 0 – 50 % 0 – 100 Н соответствие-несоответствие минус 10 - + 40 °С 0 - 100% при 25 °С соответствие-несоответствие 0 - 25 °С
401	ГОСТ EN 1400-1 п. 5 п. 6, 7	Соски детские	22.19.71.120	4014901000	Размеры Внешний вид Прочность Упаковка, маркировка	0 – 70 мм соответствие-несоответствие 0 – 10,5 Н соответствие-несоответствие
402	ГОСТ EN 1400-2 п. 5, 6, Приложение А, В	Соски детские	22.19.71.120	4014901000	Сопротивление удару Сопротивление проколу Сопротивление разрыву Прочность крепления Прочность соски и головки Стойкость к вращению	0 - 1 кг (0 - 100 мм) 0 – 60 Н 0 – 140 Н 0 – 140 Н 0 – 400Н 0 – 1,2 Нм
403	ГОСТ 32506.1 (EN 14350-1) п. 5, 6	Соски детские молочные.	22.19.71.120	4014901000	Размеры Внешний вид Устойчивость к дезинфекции Сопротивление проколу Прочность при растяжении	0 – 70 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 60 Н 0 – 140 Н

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7, 8				Уровень pH Упаковка, маркировка	0 – 1 соответствие-несоответствие
404	ГОСТ 28655 (ИСО 976) п. 3 - 5	Соски детские молочные.	22.19.71.120	4014901000	Уровень pH Температура испытания	0 – 13 22 – 28 °C
405	ГОСТ 3302 п. 3, 4, 7 п. 8	Пузыри резиновые для льда.	22.19.71.190	4014909000	Размеры Внешний вид Герметичность Устойчивость к дезинфекции Транспортирование Устойчивость при хранении	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 0,02 МПа соответствие-несоответствие минус 50 до +50 °C 0 - 25 °C
406	ГОСТ 3303 п. 3, 4, 7 п. 8	Грелки резиновые.	22.19.71.190	4014909000	Размеры Внешний вид Вместимость Герметичность Устойчивость к дезинфекции Воздействие воды Воздействие уксусной кислоты и марганцовокислого калия Транспортирование Устойчивость при хранении Условная прочность Относительное удлинение Остаточное удлинение Изменение после старения Транспортирование и хранение Маркировка, упаковка	0 – 300 мм соответствие-несоответствие 0 – 3,5 л 0 – 0,02 МПа соответствие-несоответствие 0 - 72 °C 0 - 72 °C минус 50 до +50 °C 0 – 25 °C 0 – 30 МПа 0 – 1000 % 0 – 60 % ± 0 - 25 % соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
407	ГОСТ 33075 п. 6, 8 п. 10	Напальчники из натурального латекса	22.19.71.190	4014909000	Размеры Прочность при растяжении Маркировка, упаковка	0 – 100 мм 0 – 60 МПа соответствие-несоответствие
408	ГОСТ 4645 п. 1, 2, 4 п. 5	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Размеры Внешний вид Масса Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Герметичность, цветостойкость Транспортирование	0 – 250 мм соответствие-несоответствие 0 – 2,5 г 0 – 50 МПа 0 – 900 % соответствие-несоответствие минус 50 до +50 °C

1	2	3	4	5	6	7
					Устойчивость при хранении Маркировка, упаковка	0 - 25 °С соответствие-несоответствие
409	ГОСТ ISO 16037 п. 4, 5, 6, 7, 11 п. 8 п. 9 п. 10	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Размеры Внешний вид Разрывной объем Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Масса смазки	0 – 250 мм соответствие-несоответствие 0 – 10 л 0 – 50 МПа 0 – 900 % 0 – 2,5 г
410	ГОСТ 29102.1 (ИСО 4074-2) п. 3, 4	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Длина	0 – 250 мм
411	ГОСТ 29102.2 (ИСО 4074-3) п. 3, 4	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Ширина	0 – 80 мм
412	ГОСТ 29102.3 (ИСО 4074-4) п. 3, 4	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Цветостойкость Время выдержки	соответствие - несоответствие 0 – 24 ч
413	ГОСТ 29147 (ИСО 4074-8) п. 3, 4	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Масса Время выдержки	0 – 2,5 г 0 – 16 ч
414	ГОСТ ИСО 4074-5 п. 4, 5	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Объем заполнения Время выдержки	0 – 300 мл 0 – 2 мин
415	ГОСТ ИСО 4074-9 п. 3 - 6	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Усилие Скорость смещения ролика Скорость растяжения Время выдержки	0 – 100 Н 0 – 9,3 мм/с 0 – 550 мм/с 0 – 16 ч
416	ГОСТ ИСО 4074-10	Презервативы резиновые	22.19.71.110 22.19.71.190	4014100000	Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие
417	ГОСТ ISO 23409 п. 8, Приложение С, D, E, F п. 11, Приложение Н п. 12, Приложение J п. 14 п. 15, Приложение М п. 16	Презервативы мужские из синтетических материалов	22.19.71.110	4014100000	Размеры Масса Внешний вид Разрывное давление Разрывной объем Герметичность Внешний вид Целостность упаковки Давление Упаковка, маркировка	0 – 250 мм 0 – 2,5 г соответствие-несоответствие 0 – 200 кПа 0 – 10 л соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 25 – 0 кПа соответствие-несоответствие
418	ГОСТ 32336 п. 5, 6, Приложение А, X	Презервативы, полиуретановые	22.19.71.110	4014100000	Размеры Внешний вид	0 – 250 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7				Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Герметичность презерватива Герметичность упаковки Упаковка, маркировка	0 – 100 МПа 0 – 1000 % соответствие-несоответствие 0 – 50 кПа соответствие-несоответствие
419	ГОСТ ISO 8009 п. 6 п. 7, 11, Приложение G п. 8, Приложение A, B п. 9, Приложение C п. 10, Приложение E, F п. 13, Приложение I	Механические противозачаточные средства. Диафрагмы многоцветные резиновые и силиконовые.	22.19.71.190	4014909000	Материалы Внешний вид Размеры Прочность при растяжении Удлинение при разрыве Изменение диаметра Степень скручивания Упаковка, маркировка	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 250 мм 0 – 100 МПа 0 – 1000 % 55 – 90 % 0 – 30° соответствие-несоответствие
Приборы, аппараты и изделия медицинские стоматологические						
420	ГОСТ Р ИСО 8170 п. 3, 4, 5.1 – 5.6	Ручные режущие инструменты для стоматологии.	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы Обозначение и маркировка	1,0 – 9 мм 0 – 45 ° соответствие-несоответствие
421	ГОСТ ISO 9873 п. 4.1 – 4.3, 5.1 – 5.9 п. 6	Зеркала и ручки к ним многоцветного использования	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы Номинальное увеличение Прочность соединения Маркировка и упаковка	0,35 – 178 мм 30 – 42 ° 2,8 – 3,3 1,25 – 5 Н·м соответствие-несоответствие
422	ГОСТ 24705 (ИСО 724) п. 4	Резьба метрическая			Наружный диаметр резьбы Шаг Внутренний диаметр	0,25 – 20 мм 0,072 – 19,675 мм 0,169 – 19,459 мм
423	ГОСТ Р 50351.1 п. 3 (ИСО 3630-1) п. 4.1 – 4.4, 6.1 – 6.6 п. 7 п. 8, 9	Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы Сопротивление излому Угловое отклонение Сопротивление изгибу Сопротивление кручению Обозначение, маркировка Упаковка и маркировка	0,08 – 51,5 мм 60 – 90 ° 5 – 350 г·см 90 – 360 ° 20 – 1220 г·см 360 – 500 г·см соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
424	ГОСТ Р 50351.2 п. 4 п. 5	Каналорасширители	32.50.11.000	9018499000	Размеры Обозначение и маркировка	0,50 – 61,5 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
425	ГОСТ ISO 13397-1 п. 4 п. 5 п. 6.1 – 6.6, 7.1 – 7.5	Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы	32.50.11.000		Классификация Твердость Материал Размеры Прочность Сопротивление кручению	соответствие-несоответствие 600 – 700 HV соответствие-несоответствие 0,3 – 187 мм 600 - 1000 Н 400 - 800 Н·см
426	ГОСТ ISO 13397-2 п. 4	Периодонтальные кюретки типа Gr.	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы	0,6 – 187 мм 15 – 70 °
427	ГОСТ ISO 13397-3 п. 4	Инструменты снятия зубных отложений	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы	0,3 – 10,7 мм 17 – 120 °
428	ГОСТ ISO 13397-4 п. 4, 5 п. 6	Стоматологические экскаваторы - дисковидный тип.	32.50.11.000	9018499000	Размеры Углы Сопротивление кручению Обозначение и маркировка	0,4 – 178 мм 25 – 88 ° 200 - 1000 Н·см соответствие-несоответствие
429	ГОСТ Р ИСО 15098-1 п. 4, 5, 6, Приложение А п. 7	Пинцеты стоматологические.	32.50.11.000	9018499000	Размеры Твердость Маркировка	0 – 200 мм 390 – 550 HV соответствие-несоответствие
430	ГОСТ Р ИСО 9173-1 п. 4, 5 п. 6	Щипцы зубоврачебные	32.50.11.000	9018499000	Материалы Размеры Твердость Усилие раскрытия/закрытия Люфт ручек Маркировка	соответствие-несоответствие 0 – 200 мм 42 – 52 HRC 0,2 – 0,68 Н/м 0 - 50 мм соответствие-несоответствие
431	ГОСТ ISO 7492 п. 4 п. 5, 6, 7	Зонды стоматологические	32.50.11.000	9018499000	Материалы Размеры Углы Твердость Прочность на разрыв Испытание на разрыв Испытание на кручение	соответствие-несоответствие 2 – 12 мм 20 – 130° 480 – 650 HV1 0 - 1700 МН·мм ⁻² 0 - 600 Н 0 - 45 Н/см
432	ГОСТ Р ИСО 6360-1 п. 4, 5, Приложение А	Инструменты стоматологические вращающиеся.	32.50.11.000	9018491000	Цифровой код Диаметр	соответствие-несоответствие 0 – 30 мм
433	ГОСТ 30214 (ИСО 2157) п. 3	Стоматологические вращающиеся инструменты	32.50.11.000	9018491000	Номинальный диаметр	0 – 30 мм

1	2	3	4	5	6	7
434	ГОСТ Р ИСО 6360-2 п. 4 п. 5	Инструменты стоматологические вращающиеся. Формы	32.50.11.000	9018491000	Кодовые номера для форм Размеры режущей части Углы Соотношение сторон	соответствие-несоответствие 0 - 30 мм 0 - 90 ° соответствие-несоответствие
435	ГОСТ Р ИСО 6360-3 п. 4 п. 5, 6, 7	Характеристики боров и фрез	32.50.11.000	9018491000	Кодовые номера характеристик Тип нарезки	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
436	ГОСТ Р ИСО 6360-4 п. 4	Специальные характеристики алмазных боров	32.50.11.000	9018491000	Угол конусных инструментов Ширина дисков Маркировка	0 - 90 ° 0 - 5 мм соответствие-несоответствие
437	ГОСТ Р ИСО 6360-5 п. 4, 5	Характеристики инструментов для корня и канала зуба	32.50.11.000	9018491000	Конус рабочей части Маркировка	0 - 15 ° соответствие-несоответствие
438	ГОСТ Р ИСО 6360-6 п. 4, 5	Абразивные инструменты	32.50.11.000	9018491000	Размеры зерна Маркировка	4 - 213 мкм соответствие-несоответствие
439	ГОСТ 26634 (ИСО 1797) п. 5, 6, 9, 10, Приложение п. 7, 9 п. 8, 9	Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики	32.50.11.000	9018491000	Материал Размеры Шероховатость поверхности Твердость	соответствие-несоответствие 0,9 - 30 мм 0,5 - 1 мкм 250 - 500 HV 5
440	ГОСТ 22090.1 (ИСО 3823-1) п. 5, 6, 7, 8, 9, 10 Приложение	Инструменты стоматологические вращающиеся. Боры стальные и твердосплавные	32.50.11.000	9018491000	Материал Размеры Радиальное биение Прочность шейки Твердость Шероховатость	соответствие-несоответствие 0,46 - 71 мм 0,05 - 0,08 мм 7,36 - 73,28 Н 61 - 66 HRC 0 - 40 мкм
441	ГОСТ Р ИСО 8325 п. 4	Инструменты стоматологические вращающиеся.	32.50.11.000	9018491000	Температура Усилие измерений Углы измерений	20 - 25 °C 0 - 1,5 Н 0 - 120 °
442	ГОСТ 22090.2 (ИСО 3823-2) п. 5, 6, Приложение п. 7 п. 8 п. 9	Инструменты стоматологические вращающиеся. Боры твердосплавные для окончательной обработки (финиры)	32.50.11.000	9018491000	Размеры Число лезвий Прочность шейки Твердость Шероховатость Общая длина Радиальное биение Остаточная деформация	0,5 - 35 мм 0 - 62 шт 7,36 - 73,28 Н 30 - 60 HRC 0 - 40 мкм 10 - 75 мм 0 - 0,08 мм 0 - 0,08 мм
443	ГОСТ Р ИСО 13295 п. 4 п. 5, 6	Инструменты стоматологические	32.50.11.000	9018491000	Классификация Предел текучести	соответствие-несоответствие 600 - 900 МПа

1	2	3	4	5	6	7
		вращающиеся. Дискодержатели			Твердость Размеры, углы Маркировка, упаковка	250 - 500 Н/мм ² 0,5 - 70 мм, 0 - 90° соответствие-несоответствие
444	ГОСТ 30394.1 (ИСО 7787-1) п. 4, 5, 6	Стальные фрезы	32.50.11.000	9018491000	Размеры Радиальное биение	3,25 - 39 мм 0 - 0,12 мм
445	ГОСТ Р ИСО 7787-2 п. 5, 6, 8 п. 9, 10, 11	Инструменты стоматологические вращающиеся. Карбидные лабораторные фрезы	32.50.11.000	9018491000	Размеры Углы Радиальное биение Число режущих кромок Маркировка, ярлык, упаковка	3,25 - 40 мм 8 - 28° 0 - 0,08 мм 4 - 52 шт соответствие-несоответствие
446	ГОСТ Р ИСО 7711-1 п. 4, 5 п. 7, 8	Инструменты алмазные.	32.50.11.000	9018491000	Размеры Углы Размер частиц Биение Прочность шейки Маркировка, упаковка	0,5 - 45 мм 2 - 60° 4 - 250 мкм 0,07 - 0,14 мм 8,18 - 82,40 Н соответствие-несоответствие
447	ГОСТ Р ИСО 7711-2 п. 3, 4, 5	Инструменты алмазные. Диски	32.50.11.000	9018491000	Размеры Предел текучести Радиальное биение	0,05 - 25 мм 800 - 1000 Н/мм ² Не более 0,15 мм
448	ГОСТ Р ИСО 7711-3 п. 4	Инструменты алмазные	32.50.11.000	9018491000	Средний размер зерна Размеры крупниц	8 - 215 мкм 4 - 215 мкм
449	ГОСТ Р ИСО 7786 п. 4, 5 п. 7 п. 8, 9, 10	Инструменты лабораторные абразивные	32.50.11.000 23.91.11.190	9018491000	Размеры Углы Биение Инструкции изготовителя Маркировка, ярлык, упаковка	1,5 - 53 мм 6 - 90° 0 - 0,3 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
450	ГОСТ 25148 п. 2, 3, Приложение 3	Установки стоматологические стационарные.	32.50.11.000	9018410000	Напряжение питания Частота питания Потребляемая мощность Масса Время установления режима Частота вращения холостого хода Вращающий момент Расход воды для охлаждения Усилие, прилагаемое к педали Температура подогретого воздуха,	200 - 240 В 50 Гц 0 - 500 ВА 0 - 50 кг 0 - 8 мин 4800 - 360000 об/мин 6,0·10 ⁻⁴ - 11,0·10 ⁻⁴ Н/м 5 - 15 мл/мин 0 - 20 Н 34 - 40 °С

1	2	3	4	5	6	7
					воды и воздушно-водяной смеси Время подогрева воды Расход воды установки Производительность слюноотсоса Расход воды Герметичность пневмосистемы	0 - 10 мин 0 - 10 л/мин 0,6 - 2 л/мин 0 - 5 л/мин 0 - 600 кПа
451	ГОСТ 28131 п. 1, 3 п. 2, 3	Кресла стоматологические	32.50.11.000	9402100001	Высота регулировки Угол поворота спинки Параметры питания Потребляемая мощность кресел Нагрузка подъема и опускания Устойчивость при наклоне Скорость подъема или опускания Угловая скорость Сохранение фиксации Самопроизвольное опускание	450 - 800 мм 45 - 90° 0 - 220 В 1 - 1000 В·А 135 - 185 кг 0 - 7°30' 0,01 - 0,035 м·с ⁻¹ 0,045 - 0,135 рад·с ⁻¹ 0 - 240 Н 0 - 3 мм (0 - 1 ч)
452	ГОСТ 26368 п. 1 п. 2, 3, Приложения 1-3	Светильники медицинские	32.50.11.000	9022130000	Классификация Рабочее расстояние Размер рабочего поля Облученность рабочего поля Напряжение питания Частота питания Устойчивость при наклоне	соответствие-несоответствие 0,7 - 15 м 40 - 300 мм Не более 5,0 Вт·м ² /клк 200 - 240 В 50/60 Гц 5 - 10 °
453	ГОСТ 25982 п. 2, 5	Наконечники стоматологические к микроприводу	32.50.11.000	9018491000	Частота вращения Шероховатость Масса Температура нагрева Изменение положения головок Усилие извлечения инструмента Усилие зажатия или освобождения Усилие зажатия или освобождения Усилие вставления и извлечения Допускаемое осевое усилие Радиальное биение инструмента для прямого наконечника для углового наконечника Вращающий момент	0 - 40000 об/мин 0 - 0,63 мкм 0 - 60 г 0 - 45°C 25 - 100 Н 30 - 100 Н 30 - 100 Н 0 - 0,4 Н·м 0 - 3,0 Н 0 - 30 Н 0,04 мм 0,08 мм 0,035 - 0,9 Н·м

1	2	3	4	5	6	7
	п. 3, 4 п. 6 п. 7				Комплектность Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Гарантии изготовителя	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
454	ГОСТ ISO 7785-1 п. 5, 7 п. 8 п. 9, 10	Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники	32.50.11.000	9018491000	Усилие для вставления и извлечения испытательного мандрена Крутящий момент, передаваемый мандрену Биение Скорость вращения Крутящий момент ротора Скорость потока воды Расход воздуха Напряжение для подачи света Инструкции по использованию, эксплуатации и обслуживанию Маркировка, упаковка	22 – 45 Н 1,6 - 5 Н·см 0 - 0,03 мм 0 - 160000 об/мин 0,05 – 0,5 Н·см 50 - 100 см ³ /мин при давлении 200 кПа 0 - 1,5 дм ³ /мин при давлении 200 кПа 0 - 25 В переменного тока или 0 - 60 В постоянного тока соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
455	ГОСТ ISO 7785-2 п. 5, 7 п. 8 п. 9, 10	Прямые и угловые наконечники	32.50.11.000	9018491000	Усилие контрольной оправки Крутящий момент Биение Скорость потока воды Расход воздуха Напряжение для подачи света Инструкция Маркировка, упаковка	22 – 45 Н 1,6 – 4 Н·см 0 - 0,08 мм 50 - 100 мл/мин при 200 кПа 0 - 1,5 л/мин при 200 кПа 0 - 25 В переменного тока или 0 - 60 В постоянного тока соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
456	ГОСТ 27875	Наконечники стоматологические	32.50.11.000	9018491000	Присоединительные размеры	1 – 15 мм
457	ГОСТ ISO 15606 п. 4, 6	Пневматические инструменты для снятия зубных отложений	32.50.11.000	9018491000	Усилие извлечения Усилие вставления Крутящий момент Частота колебаний наконечников	20 – 100 Н 0 - 50 Н и 0 - 700 Н·мм 200 – 500 Н·мм 4000 – 40000 Гц

1	2	3	4	5	6	7
	п. 7 п. 8, 9				Амплитуда колебаний Усилие потери скорости Скорость потока воды Уровень Напряжение для подачи света Инструкции Маркировка, упаковка	0 - 200 мкм 0 - 10 Н 20 - 50 см ³ /мин (0 - 200 кПа) 0 - 80 0 - 25 В переменного или 0 - 60 В постоянного тока соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
458	ГОСТ Р ИСО 22374 п. 4, 6 п. 7 п. 8, 9, 10	Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них	32.50.11.000	9018491000	Усилие извлечения Усилие вставления Крутящий момент Частота колебаний инструмента Амплитуда колебаний Скорость охлаждающей жидкости Уровень Напряжение для подачи света Инструкции Маркировка, этикетка, упаковка	20 - 50 Н 0 - 30 Н 200 - 500 Н·мм 18000 - 60000 Гц 0 - 200 мкм 0 - 50 мл/мин 0 - 70 0 - 60 В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
Изделия медицинские перевязочные и влагопоглощающие гигиенические						
459	ГОСТ Р 57889 п. 4 п. 5, 7 п. 8	Средства для впитывания мочи, носимые на теле человека	21.20.23.190	9619005009	Классификация Значение абсорбции Конструкция и исполнение Сорбционная способность Обратная сорбция Время впитывания рН значение экстракта Маркировка, упаковка Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 0 - 3000 г соответствие-несоответствие 0 - 1500 г 0 - 20 г 0 - 300 с 0 - 7 рН соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
460	ГОСТ Р 52483 п. 4 п. 5, 7	Прокладки (пакеты) женские гигиенические	32.50.50.000	3006 10 900 0	Классификация Конструкция и исполнение Масса бумаги Толщина полимерной пленки Размеры Полное влагопоглощение Время впитывания Промокаемость верхнего слоя	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 40 г (1 м ²) 0 - 30 мкм 0 - 300 мм 8,5 - 70 г 0 - 7 с 0 - 9 капель

1	2	3	4	5	6	7
	п. 8				рН водной вытяжки Маркировка, упаковка Толщина пленки Транспортирование и хранение	6,0 - 7,5 рН соответствие-несоответствие 80 - 1000 мкм соответствие-несоответствие
461	ГОСТ Р ИСО 17190-5 п. 4 - 11	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Размер мешка Раствор хлорида Глубина сосуда Время замачивания Масса абсорбента	60x40 - 60x85 0 - 0,9 % 5 - 15 см 0 - 30 мин 0 - 0,200 г
462	ГОСТ Р ИСО 17190-6 п. 4 - 11	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Размер мешка Раствор хлорида Центробежное ускорение Время центрифугирования Масса абсорбента Время замачивания	60x40 - 60x85 0 - 0,9 % 0 - 250 g 0 - 3 мин 0 - 0,200 г 0 - 30 мин
463	ГОСТ Р ИСО 17190-7 п. 4 - 11, Приложение А	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Раствор хлорида Фильтровальная бумага Цилиндр из оргстекла Масса абсорбента Время поглощения	0 - 0,9 % Ø 70 - 120 мм Ø 60x50 мм 0 - 0,900 г 0 - 60 мин
464	ГОСТ Р ИСО 17190-8 п. 4 - 10	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Масса абсорбента Сыпучесть	0 - 100 г 0 - 20 с
465	ГОСТ Р ИСО 17190-9 п. 4 - 10	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Масса абсорбента Высота воронки	0 - 100 г 39 - 41 мм
466	ГОСТ Р ИСО 17190-10 п. 4 - 11	Средства мочепоглощения	32.50.50.000	3006 10 900 0	Раствор хлорида Анализируемая проба Скорость перемешивания рН раствора	0 - 0,9 % 0 - 1 г 450 - 550 об/мин 10,0 - 2,7 рН
467	ГОСТ Р 55082 п. 4 п. 5 - 7 п. 8	Подгузники для взрослых	17.22.12.130	9619 00 500 9 9619 00 300 0 9619 00 290 0	Размерный ряд Конструкция и исполнение Толщина полимерной пленки Полное влагопоглощение Сорбционная способность Обратная сорбция Скорость впитывания Маркировка, упаковка Транспортирование и хранение	0 - 175 см соответствие-несоответствие 0 - 30 мкм 8,5 - 3500 г 0 - 1500 г 0 - 5 г 2,3 - 20 мл/с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
468	ГОСТ Р ИСО 15621 п. 3 - 7	Средства для впитывания мочи	32.50.50.000	3006 10 900 0	Эргономичность Предоставляемая информация	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
469	ГОСТ Р ИСО 11948-1 п. 4 - 10	Подгузники для взрослых	17.22.12.130 32.50.50.000	9619 00 3006 10 900 0	Предварительная выдержка Условия проведения испытаний Тестовая жидкость Время испытания	24 – 36 ч 21 – 25 °С, 40 – 60 % RH 0 - 9,0 г/л NaCl 0 – 30 мин
470	ГОСТ Р 55370 п. 4 - 11	Подгузники для взрослых	17.22.12.130 32.50.50.000	9619 00 3006 10 900 0	Угол поворота Нагружение Кондиционирование Тестовая жидкость Вливание тестовой жидкости Скорость потока	0 – 30 ° 147 – 177 Н 12 – 24 ч (23±1 °С) 0 – 1000 мл (0 - 9,0 г/л NaCl) 2 – 30 с 40 – 1200 мл/мин
471	ГОСТ Р 54872 п. 4 - 6	Полотна нетканые и изделия из них	32.50.50.000	3006 10 900 0	Масса каждой пробы Кондиционирование Время испытания	4,9 – 5,1 г 24 – 36 ч (20±2 °С) 0 – 300 с
472	ГОСТ Р 52557 п. 4 п. 5 - 7 п. 8	Подгузники детские бумажные	17.22.12.120	9619 00 300 0 9619 00 400 0 9619 00 500 0	Классификация Конструкция и исполнение Масса бумаги Толщина полимерной пленки Полное влагопоглощение Обратная сорбция Время впитывания Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 25 г (1 м²) 0 – 30 мкм 120 ÷ 580 г 0 ÷ 16 г 0 - 3,0 с соответствие-несоответствие
473	ГОСТ Р 57762 п. 4, 8, 9 п. 5, 11 п. 6, 7 п. 10	Белье абсорбирующее для инвалидов	17.22.12.130 17.22.12.140	9619 00 890 1 9619 00 890 9	Конструкция Размеры белья Абсорбционная способность Обратная сорбция Скорость впитывания Комплектность Маркировка, упаковка Температура при хранении Температура транспортирования	соответствие-несоответствие 400х600,600х600,600х900 мм 0 - 1900 мл 0 - 5 г 2 – 10 см³/с соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 10 – 45 °С минус 50 ÷ + 50 °С
474	ГОСТ Р 53498 п. 4 п. 5, 6	Средства перевязочные пластырного типа	21.20.24.110	3005 10 000 0	Классификация Сопротивление отслаиванию Сорбционная емкость Время смачивания Паропроницаемость	соответствие-несоответствие 25 – 250 Н/м 1 – 10 капель/см² 5 – 10 с 1,5 – 10 мг/см²/ч

1	2	3	4	5	6	7
					Водоупорность Степень адгезии к модели Линейные размеры	300 – 500 мм вод.ст. 0 – 30% 0 – 50 м
475	ГОСТ 938.17 п. 5, 6	Метод определения паропроницаемости	21.20.24.110	3005 10 000 0	Паропроницаемость Выдержка в термостате Температура термостата	1,5 – 10 мг/см ² /ч 0 – 18 ч 17 – 23 или 28 – 30 °C
476	ГОСТ 3816 (ИСО 811) п. 6	Методы определения водоотталкивающих свойств	21.20.24.110	3005 10 000 0	Водоупорность Масса пробы Скорость увеличения давления	300 – 500 мм вод.ст. 3 – 10 г 1 – 6 кПа/мин
477	ГОСТ 12172 п. 3, 6 п. 7	Клей медицинский	21.20.24.110	3005 10 000 0	Внешний вид Условная вязкость Массовая доля сухого остатка Сопротивление расслаиванию Маркировка, упаковка Хранение Транспортировка	соответствие-несоответствие 55 – 1000 15 – 19 % 900 – 1100 Н/м соответствие-несоответствие 0 – 25 °C 0 – 55 Гц, 10g, 16 мс
Инструменты медицинские хирургические и вспомогательные						
478	ГОСТ 19126 п. 5.1, 5.7, 5.10, 5.11, 5.18, 8.2, 8.8 п. 5.1.1, 5.12, 8.10 п. 5.2, 8.4 п. 5.3, 5.6, 5.8, 5.9, 8.3, 8.7, 8.9 п. 5.4, 8.5 п. 5.5, 8.6 п. 5.13, 8.11 п. 5.14, 8.12 п. 5.15, 9.16, 9.18, 8.13	Инструменты медицинские металлические	32.50.13.110 32.50.13.190	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Размеры Выступление головки Радиус притупления Устойчивость к коррозии Температура Время Покрyтия инструментов: Шероховатость Ra Радиус закругления Дефекты покрытий Толщина покрытия Внешний вид Шероховатость Ra Твердость Материал Устойчивость к стерилизации Условия эксплуатации Транспортирование и хранение	0 – 1000 мм 0 – 0,5 мм 0 – 1 мм 0 – 100 °C 0 – 48 ч 0 – 100 мкм 0 – 5 мм соответствие-несоответствие 0 – 5000 мкм соответствие-несоответствие 0 – 50 мкм 0 – 70 HRC соответствие-несоответствие 0 – 180 °C, 0 – 0,22 МПа, 0 – 31 мин минус 50 – 45 °C, 0 – 100 % 0 – 48 ч минус 50 – 60 °C, 0 – 24 ч

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.17 п. 5.20 п. 6, 8.17 п. 9.1-9.3, 9.12, 8.18 п. 9.13, 8.20				Ширина режущей кромки Упаковка Комплектность Маркировка Масса	0 – 20 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 50 кг
479	ГОСТ ISO 13402 3 - 6, Приложение А	Инструменты медицинские металлические	32.50.13.110 32.50.13.190	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Температура Давление Время	0 – 180 °С 0 – 0,22 Мпа 0 – 31 мин
480	ГОСТ 21238 (ИСО 7151) п. 3 п. 4.1.2 п. 4.1.3 п. 4.2, 5.2 п. 4.3, 4.4 п. 4.5, 5.3 п. 4.6, 5.4 п. 4.7, 5.5 п. 4.8, 5.6 п. 6	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты.	32.50.13.120 32.50.13.190	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Материал Твердость браншей Твердость пластин Устойчивость к коррозии Внешний вид Упругость Размеры Усилие выдерживания нити Шероховатость Ra Устойчивость к стерилизации Маркировка	соответствие-несоответствие 0 – 48 HRC 0 – 875 HV 0 – 100 °С, 0 – 2 ч соответствие-несоответствие 2 – 5 мм 0 – 1000 мм 0 – 20 Н 0 – 1,60 мкм 0 – 200 °С, 0 – 150 мин соответствие-несоответствие
481	ГОСТ 2999 п. 3 - 5	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты.	32.50.13.120 32.50.13.190	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Твердость Шероховатость Применяемая нагрузка Время нагрузки Расстояние между отпечатками Температура испытания	0 – 70 HRC 0 – 0,16 мкм 0 – 980,7 Н 0 – 15 с 0 – 20 мм 10 – 35 °С
482	ГОСТ 21239 (ИСО 7741) п. 3, 4.1.2, 4.11, 5.4, 5.7 п. 4.1.3 п. 4.2 п. 4.3, 4.7, 4.9, 4.10, 5.6 п. 4.4, 4.8 п. 4.5, 5.3 п. 4.6 п. 4.12 п. 6	Инструменты хирургические. Ножницы.	32.50.13.190 32.50.50.000	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Материал Твердость инструментов С пластинами твердого сплава Устойчивость к коррозии Конструкция Размеры Внешний вид Режущие свойства Шероховатость Ra Устойчивость к стерилизации Маркировка	соответствие-несоответствие 0 – 65 HRC 0 – 875 HV 0 – 100 °С, 0 – 2 ч соответствие-несоответствие 0 – 1000 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1,25 мкм 0 – 200 °С, 0 – 150 мин соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
483	ГОСТ 21240 п. 2, 3.2, 3.7, 3.10, 4.4, 4.7 п. 3.3 п. 3.4, 4.2 п. 3.5 п. 3.6, 4.3 п. 3.8, 4.5 п. 3.9 п. 3.11 п. 3.13, 4.9 п. 3.14, 4.10 п. 3.15	Скальпели и ножи медицинские.	32.50.13.190 32.50.50.000	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Размеры Внешний вид Материал Твердость Толщина покрытия Прочность составных частей Усилие прокола Герметичность полых ручек Шероховатость Ra Устойчивость к коррозии Устойчивость к стерилизации Транспортирование хранение: Маркировка, упаковка	0 – 1000 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 63 HRC 0 – 20 мкм 0 – 500 Н 0 – 0,11 Н соответствие-несоответствие 0 – 1,25 мкм 0 – 100 °С, 0 – 2 ч 0 – 200 °С, 0 – 150 мин минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч соответствие-несоответствие
484	ГОСТ Р 50331 (ИСО 7740) п. 2	Скальпели со съёмными лезвиями.	32.50.13.190 32.50.50.000	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Размеры Угол	0 – 300 мм 0 – 36°
485	ГОСТ 21241 п. 1.2 п. 1.3 п. 1.4 п. 1.5, 1.6, 1.10-1.12, 2.2, 2.4 п. 1.8 п. 1.9, 2.3 п. 1.12 п. 1.13, 2.6 п. 1.14, 2.7 п. 1.16, 2.9	Пинцеты медицинские.	32.50.13.190	9018 50 100 0 9018 90 840 9	Материал Твердость Упрочнение Внешний вид Шероховатость Ra Размеры Боковое смещение Упругость (захват валика) Устойчивость к стерилизации Устойчивость к коррозии Транспортирование хранение: Маркировка, упаковка	соответствие-несоответствие 0 – 86 HRC соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1,25 мкм 0 – 1000 мм 0 – 0,20 мм 4 – 15 мм 0 – 200 °С, 0 – 150 мин 0 – 100 °С, 0 – 2 ч минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч соответствие-несоответствие
486	ГОСТ 28519 п. 1.1 п. 1.2, 2.1 п. 1.3, 1.4, 2.2 п. 1.5, 2.3 п. 1.6, 2.4 п. 1.7, 2.5 п. 1.8, 2.6 п. 1.9, 2.7 п. 1.11, 2.9	Пилы медицинские.	32.50.13.190	9018 50 100 0	Материал Твердость Внешний вид Шероховатость Ra Толщина покрытия Острота зубьев Устойчивость к коррозии Устойчивость к стерилизации Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 0 – 800 HV соответствие-несоответствие 0 – 2,5 мкм 0 – 20 мкм соответствие-несоответствие 0 – 100 °С, 0 – 2 ч 0 – 200 °С, 0 – 150 мин минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч

1	2	3	4	5	6	7
487	ГОСТ 28684 п. 1.1 п. 1.2, 2.1 п. 1.3, 2.2 п. 1.4, 2.3 п. 1.5, 2.4 п. 1.6, 2.5 п. 1.7, 2.6 п. 1.8, 2.7 п. 1.9, 2.8 п. 1.11, 2.10 п. 1.12, 2.11	Фрезы хирургические.	32.50.13.190	9018 50 100 0	Материал Твердость Острота режущих кромок Толщина покрытия Шероховатость Ra Внешний вид Прочность Радиальное биение Устойчивость к стерилизации Устойчивость к коррозии Транспортированию и хранение	соответствие-несоответствие 0 – 62 HRC соответствие-несоответствие 0 – 50 мкм 0 – 4,0 мкм соответствие-несоответствие 0 – 500 Н 0 – 0,40 мм 0 – 182 °С, 0 – 50 мин 0 – 100 °С, 0 – 2 ч минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч
488	ГОСТ 31519 п. 4.1 п. 4.2 п. 4.3, 5.1 п. 4.4 п. 4.5, 5.2 п. 4.6 п. 4.7, 5.3 п. 4.8	Долота медицинские.	32.50.13.190	9018 50 100 0	Материал Твердость Внешний вид Шероховатость Ra Острота режущих кромок Устойчивость к коррозии Устойчивость к стерилизации Климатическая устойчивость	соответствие-несоответствие 0 – 900 HV соответствие-несоответствие 0 – 0,63 мкм соответствие-несоответствие 0 – 100 °С, 0 – 2 ч 0 – 182 °С, 0 – 50 мин минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч
489	ГОСТ 31520 п. 4.1 п. 4.2 п. 4.3, 4.6, 4.7 п. 4.4, 5.2 п. 4.5 п. 4.8 п. 4.9 п. 4.10, 5.4 п. 4.11	Кусачки костные.	32.50.13.190	9018 50 100 0	Материал Твердость Внешний вид Острота режущих кромок Шероховатость Ra Усилие свободного хода Устойчивость к коррозии Устойчивость к стерилизации Климатическая устойчивость	соответствие-несоответствие 0 – 630 HV соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 1,25 мкм 0 – 50 Н 0 – 100 °С, 0 – 2 ч 0 – 183 °С, 0 – 50 мин минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч
490	ГОСТ 25981 п. 2.2, 4.2 п. 2.3, 4.3 п. 2.4, 4.4 п. 2.5, 4.5 п. 2.6, 2.7, 2.8, 2.11, 4.6, 4.7, 4.8, 4.10 п. 2.9, 2.10, 4.9 п. 2.12, 4.11	Иглы хирургические.	21.20.24.120	9018 32 900 0 9018 50 100 0	Материал Твердость Остаточная деформация Шероховатость Ra Внешний вид Ширина режущих ребер Отклонение от прямолинейности Устойчивость к стерилизации	соответствие-несоответствие 0 – 55,3 HRC 0 – 36,50 мм 0 – 20 мкм соответствие-несоответствие 0 – 0,033 мм 0 – 2 % 0 – 190 °С, 0 – 65 мин

1	2	3	4	5	6	7
	п. 2.13, 4.12 п. 2.14, 4.13 п. 5				Устойчивость к коррозии Притупление конца иглы Климатическая устойчивость Маркировка, упаковка	0 – 100 °С, 0 – 2 ч 0 – 0,05 мм минус 50 – 60 °С, 0 – 24 ч соответствие-несоответствие
491	ГОСТ 4.183 п. 1, 2	Иглы стержневые. Номенклатура показателей	21.20.24.120	9018329000	Номенклатура и применяемость показателей качества стержневых игл	соответствие-несоответствие
492	ГОСТ 25981 п. 2.2 – 2.13, 4.2 – 4.13	Иглы хирургические.	21.20.24.120	9018329000	Размеры Твердость Шероховатость Притупление конца иглы R _a	0,033 – 50 мм 47,4 – 55,3 HRC 0 – 20 мкм 0,01 – 0,1 мм
494	ГОСТ 26641 п. 1 п. 2, 3, Приложение 2	Иглы атравматические.	21.20.24.120	9018329000	Классификация Размеры Твердость HV Шероховатость	соответствие-несоответствие 0,025 – 50 мм 4900 – 6475 Н/мм ² 0 – 20 мкм
495	ГОСТ 31620 п. 4 п. 5, 6 п. 7	Материалы хирургические шовные.	21.20.24.120	9018329000	Классификация Размеры Прочность Разрывная нагрузка в узле Удлинение при разрыве Прочность крепления к игле Упаковка, маркировка, информация для потребителя	соответствие-несоответствие 0,001 – 1,299 0,01 – 200 Н 0,20 – 71,5 Н 0 – 40% 0,07 – 75 Н соответствие-несоответствие
496	ГОСТ 6611.2 п. 2 – 6	Нити текстильные.	21.20.24.120	9018329000	Расстояние между зажимами Время растяжения	200 – 500 мм 8 – 23 с
497	ГОСТ 396 п. 1, 3 п. 4, 5	Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные.	21.20.24.120	9018329000	Линейная плотность Коэффициент вариации линейной плотности Разрывная нагрузка Разрывное удлинение Разрывная нагрузка при узле Разрывное удлинение при узле Отклонение крутки Коэффициент вариации крутки Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	12 – 350 тэкс 3,0 – 7,0 % 0,36 – 10,10 кгс 15 – 30 % 0,15 – 5,78 кгс 5 – 20 % ±0 – 60 % 0 – 5,0 % соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
498	ГОСТ 21643 п. 2, 4 п. 5, 6	Сшиватели медицинские.	32.50.50.000	9018329000	Твердость деталей Шероховатость Усилие работы Усилие установки магазина Радиус скругления острия иглы Вибропрочность Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	30 – 61 HRC 0,32 – 2,5 мкм 100 – 200 Н 0 – 8 Н 0 – 0,03 мм 10 – 12,5 мс (0 – 50 м/с ²) соответствие-несоответствие
499	ГОСТ Р 53519 п. 4, 5 п. 6	Зажимы крово- останавливающие	32.50.13.190	9018329000	Твердость Устойчивость к стерилизации Маркировка	40 – 48 HRC 0 – 45 мин (0 – 180 °С) соответствие-несоответствие
Средства перемещения и перевозки медицинские						
500	ГОСТ Р 56330 п. 4, Приложение А-Г п. 5, 6	Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе	22.29.29.190 30.99.10.000 32.50.30.110 32.50.50.000	8713 10 000 0 9402 90 000 0	Классификация Шасси тележек-каталок Номинальная нагрузка на панель Требования к носилкам: - испытательные усилия - углы наклона секций - шаг строчки - длина каркасных носилок - масса носилок Требования к тележкам-каталкам: - диаметр колёс - зазор между опорой и полом - усилие перевозки пациентов - усилие фиксации элементов Приемное устройство: - испытательные усилия - смещение устройства приемного - высота подъема панели - самопроизвольное опускание - потребляемая мощность	соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 150 – 250 кг 0 – 450 Н 0 – 70 ° 3 – 4 мм 0 – 2200 мм 0 – 50 кг Ø125 – 200 мм 0 – 3 мм 0 – 150 Н 0 – 80 Н 0 – 300 Н (30 кгс) 0 – 125 мм 0 – 350 мм 0 – 5 мм/ч 0 – 500 ВА
501	ГОСТ Р 51084 п. 4 п. 5, 8, Приложение А	Тележки для транспортирования пациентов и грузов	22.29.29.190 30.99.10.000 32.50.30.110 32.50.50.000	8713 10 000 0 9402 90 000 0	Функциональные параметры Классификация Параметры и размеры тележек: - длина - ширина	опробованием соответствие-несоответствие 1525 – 2125 мм 540 – 660 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Минимальное число мест Пассажирское место в кабине водителя должно быть оборудовано поручнем: - сечением - длиной Требования к салону: - перегородка должна выдержи- вать усилие штырём (50х50) мм - размеры дверного проема - сдвижное окно в перегородке - внутренние габаритные размеры - внешние двери: = боковые = задние - задняя распашная дверь: = открывающаяся на угол = надежная фиксацией - задняя поднимающаяся дверь: = высота в открытом положении - максимальное усилие открывания (закрывания) дверей - максимальная высота пола - подножки должны выдерживать - угол наклона носилок - расстояние между серединой ручек носилок и уровнем дороги - конструкция потолочного люка - усилие откр. (закр.) люка - сидения = толщина подушек = угол каркаса подушки = угол спинки сиденья - проход по всей длине носилок - со стороны конца носилок - фиксация и расфиксация размещенных изделий - усилие на кронштейны инфузионных систем	1 – 3 шт 15 – 25 мм 120 - 1000 мм 0 - 9000 Н (прогиб ≤ 300 мм) 450х1500 - 1500х2000мм 0,1 – 1 м² 2х1,4х1,25 ÷ 3,05х1,7х1,76 м 800х600 ÷ 1400х660 мм 750х900 ÷ 1700х1050 мм 150 - 270 ° при 90° 1800 – 2500 мм 0 - 120 Н 0 - 750 мм 2000 – 3000 Н 0 – 16 ° 0 - 825 мм 500х700 - 900х2000мм 0 - 120 Н 450х400 (330) х750 мм 50 – 150 мм 0 – 180 ° 240 – 700 мм 700 – 1500 мм 0 - 15 с 50 – 150 Н

1	2	3	4	5	6	7
					- крепежные устройства должны выдерживать - перемещение закрепленных на приемной платформе предметов - Система ввода электропитания - Температура воздуха в салоне - Время достижения температуры - Снижение температуры за 30 мин - Обмен воздуха за 1 ч, при этом скорость движения воздуха - Система кондиционирования: - снижение температуры воздуха - время достижения - относительная влажность - температура частей системы - Источник снабжения газами - Салон должен быть оснащен: - баллоном(и) кислорода емкостью - с записью азота емкостью - Рабочее давление газа: - для сжатых медицинских газов - для вакуума - расчетный расход - Умывальник - емкость для чистой воды - емкость для сбора воды - Комплектность, маркировка, упаковка	0 - 10g, 30 мс - 2 с 0 - 150 мм 0 - 220 В, 50 Гц 15 - 20 °C 0 - 30 мин (от - 25 °C) 0 - 60 мин (от - 40 °C) 5 - 10 °C 20-кратный 0 - 0,5 м/с 8 - 10 °C 0 - 15 мин 40 - 95 % 15 - 85 °C - соответствие-несоответствие 10 - 50 л (15 000 кПа) 10 - 50 л (6 000 кПа) 0 - 400 кПа - минус 80 - 0 кПа 0 - 50 л/мин 0 - 5 л 0 - 7 л - соответствие-несоответствие
504	ГОСТ Р 56328 п. 4 - 7	Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения	32.50.50.000 29.10.30.110 29.10.20 29.10.59.170	8703 23 193 0 8705 90 800 5 9018 90 840 9	- КМН по вибропрочности и ударопрочности - Климатическое исполнение - Угол поперечной устойчивости - Время разгона СДТС до 80 км/ч - Температура воздуха в ПКМН - Время достижения температуры	- Группа 4- 5 - минус 40 ÷ + 40 °C 0 - 45 ° 0 - 35 с 20 - 45 °C 0 - 30 мин (от - 25 °C) 0 - 60 мин (от - 40 °C)

1	2	3	4	5	6	7
					Рабочее давление газами: - для сжатых медицинских газов - для вакуума Давление газопроводов Усилие открывания дверей Нагрузка на подножки и трапы Поручни Потолочный люк Запорные устройства люка Бортики открытых полок Приемное устройство носилок Органы управления системами Усилия на органы управления Усилия фиксации оборудования Комплектность, маркировка	0 - 500 кПа минус 80 - 0 кПа 0 - 1000 кПа 0 - 120 Н 200 - 300 кгс Ø 20 - 40 мм 500x700 - 900x1500 мм 0 - 120 Н 30 - 300 мм 400 - 650 мм 600 - 1600 мм от пола 5 - 35 Н 0 - 147 Н (15 кгс) соответствие-несоответствие
505	ГОСТ Р ЕН 13718-1 п. 4, Приложение А п. 5	Медицинские изделия	30.99.10.000	8802	Функциональные параметры Рабочие температуры Относительная влажность Высота Влагостойкость Напряжение питания пост. тока Система газоснабжения Механическая прочность Огнестойкость Маркировка Свободное падение	опробованием 0 - 40 °С минус 5 - 0 °С (20 мин) минус 30 - 70 °С (10 мин) 5 - 95 °С 0 - 4000 м IPX3 - IPX8 12,4 - 15,1; 24,8 - 30,3 В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 0,75 м
506	ГОСТ Р ЕН 13718-2 п. 4, 6, Приложение А	Авиационные транспортные средства медицинского назначения	30.99.10.000	8802	Температура в отсеке пациента Операционное давление в отсеке пациента на высоте более 4600 м Светильник направленного света Источник электрического питания в отсеке пациента Расстояние между носилками Расстояние между пациентами	0 - 18 °С (в течение 20 мин) аналогично рабочему давлению при высоте 1100 м Ø _{пята} 200 - 500 мм 0 - 15 В, 0 - 14 А 40 - 140 мм 400 - 700 мм 0 - 1200 мм, 0 - 16°

1	2	3	4	5	6	7
					Максимальный подъем и опускание пациента Размеры отсека пациента Минимальное полетное время МС Газоснабжение – компоненты: Максимальное давление и расход Фильтр Маркировка и кодирование Комплектность	0 – 3 м 3 – 5 часа соответствие-несоответствие 0 – 1000 кПа, 0 – 40 л/мин 0 – 100 мкм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
507	ГОСТ 19715 п. 1, 2	Эмблема Красного Креста			Формы эмблемы Номинальный диаметр Размеры креста Размещение и цветовой диапазон	соответствие-несоответствие 5 – 4000 мм 1 – 2960 мм соответствие-несоответствие
508	ГОСТ 28385 п. 1 – 3, Приложение	Цветографические схемы	32.50.50.000 29.10.30.110 29.10.20 29.10.59.170	8703 23 193 0 8705 90 800 5 9018 90 840 9	Окраска КМНП Ширина полосы Шрифты для надписей Диаметр эмблем Отклонения	соответствие-несоответствие 0 – 155 мм 90 – 120 м 80 – 1250 мм 0 – 3 мм (на 1 м)
Тара, упаковка и укупорочные средства для медицинских изделий						
509	ГОСТ 33781 п. 4, 9, Приложения А, Б п. 5, 9 п. 10	Упаковка потребительская	17.29.19.140	4819 50 000 0	Конструкция упаковки Размеры (сумма ДхШхВ) Отклонение перпендикулярности Перегибы Расстояние от первой скобы Загиб отделочного материала Смещение печати Толщина материалов Маркировка, упаковка Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 0 – 5 м 0 – 1 мм (на 100 мм) 0 – 180 ° 0 – 20 мм 0 – 25 мм 0 – 5 мм 0,3 – 3,3 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
510	ГОСТ 21140 п. 1 – 3	Тара транспортная	17.29.19.140	4819 50 000 0	Длина Ширина	0 – 1200 мм 0 – 1000 мм
511	ГОСТ Р ИСО 11683 п. 3 п. 4, 5	Тактильные знаки			Размещение на таре Равносторонний треугольник: - длина стороны - ширина рамки - высота рамки (символа) Угол	соответствие-несоответствие 2 – 20 мм 0,8 – 1,9 мм 0,25 – 0,5 мм 0 – 120 °

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6, 7				Диаметр каждой точки Местоположение знака	1,8 – 2,2 мм соответствие-несоответствие
512	ГОСТ 33756 п. 4, Приложение А, Б п. 5, 8, 9 п. 10	Упаковка потребительская	22.22.1	3923 21 000 0	Классификация Размеры (сумма ДхШхВ) Внешний вид Вместимость Остаточное давление Удар при свободном падении Сжатие в осевом направлении Стойкость к горячей воде Химическая стойкость Теплостойкость Морозостойкость Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 0 – 5 м соответствие-несоответствие 0 – 15 л 0 – 95 кПа 0 – 1,0 м 49 (5) – 1030 (105) Н (кгс) 65 – 75 °С 0 – 3 % потери массы 0 – 50 °С минус (25±2) в течении 2 ч соответствие-несоответствие
513	ГОСТ Р 51827 п. 4 - 11	Тара	22.22.1	3923 21 000 0	Гидравлическое давление Время кондиционирования Избыточное давление воздуха Время выдержки	0 - 500 кПа (5,0 кгс/см ²) 3 – 12 ч 0,05 - 50 кПа 0 – 20 мин
514	ГОСТ 34264 п. 4, Приложение А, Б, В п. 5, 8, 9 п. 10	Тара транспортная полимерная	22.22.13.000	3919 3920 3921 3923	Классификация Вместимость Размеры (сумма ДхШхВ) Герметичность и прочность при внутреннем избыточном давлении Механическая прочность Усилие при сжатии Прочность крепления ручек Химическая стойкость Теплостойкость Морозостойкость Транспортирование и хранение	соответствие-несоответствие 0 – 60 л 0 – 5 м 0 – 250 кПа 2 падения с h= 0,8 – 1,8 м 0 – 7000 Н 0 – 1000 Н 0 - 28 суток 40 - 60 °С минус 60 – 0 °С соответствие-несоответствие
515	ГОСТ Р 51864 п. 4 - 10 Приложения А, Б	Тара. Прочность крепления ручек			Температура воздуха Относительная влажность Время кондиционирования Скорости прикладываемого усилия	10 – 30 °С 45 – 85 % 3 – 12 ч 0 – 120 Н/мин
516	ГОСТ 25014 п. 1 - 5	Тара. Прочность при штабелировании			Время кондиционирования Время выдержки	3 – 12 ч 1 – 72 ч

1	2	3	4	5	6	7
517	ГОСТ 26319 п. 1 - 40 Приложения 1а, 2	Упаковка опасных грузов	22.22.13.000	3919 3920 3921 3923	Масса грузового места Вместимость Вид тары Герметичная тара Водопроницаемость картона Гидравлическое давление Испытание на штабелирование	0 – 400 кг 0 – 450 л соответствие-несоответствие 0 – 68 кПа 0 – 30 мин 0 – 250 кПа 0 – 28 сут
518	ГОСТ 25439 п. 1 - 3	Материалы упаковочные. Водопроницаемость.			Время кондиционирования Давление воды Время испытания	3 – 12 ч 4850 – 4950 Па 0 – 240 ч
519	ГОСТ 34032 п. 5, 7, 8	Банки картонные и комбинированные	15.12.12.199 17.21.14.120	4819 50 000 0	Ударостойкость (2 падения) Смещение рисунка и печати Смещение цветов	H = 0 - 200 мм 0 - 5 мм 0 - 0,5 мм
520	ГОСТ 30766 п. 4, 5, 7, Приложение А	Банки металлические для химической продукции	25.92.12.000	7310 21 910 0	Вместимость Выдерживаемое давление воздуха Выдерживаемая нагрузка на ручки Выдерживаемое сжатие Толщина жести	0 – 10 ⁴ см ³ ± 0 - 30 кПа (0 – 15 с) 98 – 490 Н 1960 – 2500 Н 0,20 – 0,50 мм
521	ГОСТ 6128 п. 1 - 4 п. 5	Банки металлические для химической продукции	25.92.12.000	7310 21 910 0	Вместимость Выдерживаемое давление воздуха Выдерживаемое сжатие Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	0 – 10 ⁴ см ³ ± 0 - 30 кПа (0 – 15 с) 1960 – 2500 Н соответствие-несоответствие
522	ГОСТ 34036 п. 4, 5, 7, приложение А п. 8 п. 9	Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств	23.13.11.132	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Требования: - размеры - вместимость - толщина стенок и дна Транспортирование и хранение Условия эксплуатации	0 – 200 мм 0 – 2000 мл 0 – 8 мм соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
523	ГОСТ ISO 8106 п. 4 - 9	Упаковка стеклянная. Определение вместимости			Вместимость Температура воды	0 – 5000 мл 19 – 21 °С
524	ГОСТ ISO 9008 п. 4 - 8	Упаковка стеклянная. Вертикальность			Поворот на угол Точность	0 – 360 ° 0 – 0,1 мм
525	ГОСТ 26220 п. 1, 2, 3, 4	Баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные	25.92.12.000 25.29.12.190	7612 90 200 0 7613 00 000 0	Основные параметры и размеры баллонов: - диаметр	35 – 65 мм

1	2	3	4	5	6	7
					- высота - вместимость Материал Давление: - испытательное внутреннее - разрушающее внутреннее Внешний вид защитно-декоративного покрытия: - ширина нахлестки - нахлест при сопряжении отдельных элементов и перекося Величина электрического тока, протекающего через покрытие: - $\leq 150 \text{ см}^3$ - $> 150 - \leq 300 \text{ см}^3$ - $> 300 \text{ см}^3$	75 – 210 мл 65 – 590 см^3 алюминий АД 00 или А7 $\geq 1,2 - 2,2 \text{ МПа}$ $\geq 1,5 - 2,6 \text{ МПа}$ 0 - 2 мм 0 - 0,5 мм 0 - 20 мА 0 - 45 мА 0 - 100 мА
526	ГОСТ 26891 п. 1, 3	Клапаны аэрозольные, головки распылительные и колпачки	22.22.14.000 22.22.19.000 28.14.20.000 28.14.13.141	3926 90 970 9 8309 90 900 0 8424 90 000 0	Максимальное усилие нажатия Допускаемая микроутечка Осевое усилие сжатия Допускаемая деформация клапана Усилие снятия трубки Зазор между торцом трубки и карманом На нерабочих поверхностях кармана и штока, в местах обрыва литника или разъема литьевой формы допускаются выступы Предел остаточной деформации пружины Сопло распылительной головки должно выдерживать давление, не выпадая из головки	0 - 40 Н 0,4 см^3 при $(1,20 \pm 0,05) \text{ МПа}$ 0 - 300 Н 0 - 0,8 мм 40 - 100 Н 0 - 0,8 мм 0 - 0,3 мм 0 - 1,5 % 0 - 1,5 МПа
527	ГОСТ 34257 п. 5, 9	Пробки с дополнительным верхом и защитные колпачки для стеклянных бутылок	23.99.19.190	8309 10 000 0	Основные размеры Влажность корковых пробок Усилие отрыва черенка пробки	0 - 50 мм 0 - $(6 \pm 2) \%$ 50 - 100 Н

1	2	3	4	5	6	7
528	ГОСТ 32624 п. 4, 5, 7, 8	Кронен-пробки	22.22.19.000	8309 10 000 0	Размеры кронен-пробок: - высота - внешний диаметр - закругление - число зубчиков Уплотнительные прокладки (термическая обработка) - для пастеризуемой продукции - для стерилизуемой продукции. Значение крутящего момента М при открывании Сопротивление давлению - для кронен-пробок типа II - для кронен-пробок типа I Толщина колпачков	0 - (6,00; 6,75; 6,80) ±0,15 мм 0 - 32,1 ±0,2 мм 165 ±25 21 0 - 30 °С 0 - 120 °С 0,45-1,40 Н·м. 0 - 0,6 МПа (6 атм) 0 - 0,8 МПа (8 атм) от 0,18 до 0,30 мм
529	ГОСТ 5541 п. 5, 7	Средства укупорочные корковые	16.29.24.190	8309 10 000 0	Кажущаяся плотность Предел прочности при кручении Количество окислителя Количество пробковой пыли	(290 ±40) кг/м ³ 6 - 10 декаН/см ² 0 - 0,2 мг 0 - 0,002 г
530	ГОСТ ISO 22308 п. 4 - 11	Пробки корковые	16.29.24.190	8309 10 000 0	Колбы стеклянные Температура Относительная влажность Время выдержки	0 - 250 мл 17 - 25 °С 40 - 80 % 22 - 26 ч
531	ГОСТ 32178 п. 3 - 9	Пробки корковые. Испытания на кручение	16.29.24.190	8309 10 000 0	Температура Относительная влажность Время выдержки Скорость вращения	21 - 25 °С 45 - 55 % 22 - 26 ч 4,0 - 5,0 об/мин
532	ГОСТ 34067 п. 3 - 10	Пробки корковые. Контроль размеров	16.29.24.190	8309 10 000 0	Маркировка, упаковка Размеры	соответствие-несоответствие 0 - 100 мм
533	ГОСТ Р ИСО 11418-1 п. 4 п. 5	Флаконы-капельницы стеклянные	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Размеры стеклянных флаконов- капельниц Вместимость Боросиликатное стекло: - плотность (при 18 °С) - прочность на изгиб - термостойкость - показатель преломления света	0 - 300 мм 0 - 120 мл 2200 - 2500 кг/м ³ 0 - 45 · 10 ⁶ Па 0 - 80 К 0 - 1,5

1	2	3	4	5	6	7
	п. 6				(380 - 780 нм) - коэффициент пропускания света Стойкость к тепловому удару Маркировка	0,84 – 0,90 с разницей температур 42 °С соответствие-несоответствие
534	ГОСТ 33202 (ISO 719) п. 4 – 9, Приложение А	Упаковка стеклянная. Гидролитическая стойкость	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Воздействие водой Размер зерен Сушка	0 – 60 мин (98 °С) 300 – 500 мкм 138 – 142 °С
535	ГОСТ 33203 (ISO 8113) п. 1 – 5	Упаковка стеклянная. Вертикальная нагрузка	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Температура воздуха Усилие разрушения	18 – 35 °С 0 – 5 кН
536	ГОСТ 13903 п. 3 – 5	Упаковка стеклянная. Термическая стойкость	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Резервуар для воды Температура воздуха Температура горячей воды Температура холодной воды Время выдержки	0 – 8 л 18 – 35 °С 60 – 95 °С 17 – 27 °С 0 – 30 с
537	ГОСТ Р ИСО 11418-2 п. 4, 5, Приложение А п. 5 п. 6	Стеклопакеты с винтовой горловиной	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Размеры стеклянных флаконов Вместимость Боросиликатное стекло: - плотность (при 18 °С) - прочность на изгиб - термостойкость - показатель преломления света - коэффициент пропускания света Стойкость к тепловому удару Маркировка	0 – 500 м 0 – 1100 мл 2200 - 2500 кг/м ³ 0 - 45 · 10 ⁶ Па 0 - 80 К 0 - 1,5 (380 - 780 нм) 0,84 – 0,90 с разницей температур 42 °С соответствие-несоответствие
538	ГОСТ Р ИСО 11418-3 п. 4, 5, Приложение А п. 5 п. 6	Флаконы из облегченного стекла с для твердых и жидких лекарственных форм	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Размеры стеклянных флаконов Вместимость Боросиликатное стекло: - плотность (при 18 °С) - прочность на изгиб - термостойкость - показатель преломления света (380 - 780 нм) - коэффициент пропускания света Стойкость к тепловому удару Маркировка	0 – 500 м 0 – 1100 мл 2200 - 2500 кг/м ³ 0 - 45 · 10 ⁶ Па 0 - 80 К 0 - 1,5 0,84 – 0,90 с разницей температур 42 °С соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
539	ГОСТ Р ИСО 11418-4 п. 3 п. 4 п. 5	Стекланные флаконы для таблеток	23.13.11.130	7010 90 710 0 7010 90 910 9	Размеры стекланных флаконов Вместимость Боросиликатное стекло: - плотность (при 18 °С) - прочность на изгиб - термостойкость - показатель преломления света - коэффициент пропускания света Стойкость к тепловому удару Маркировка	0 – 5100 м 0 – 110 мл 2200 – 2500 кг/м ³ 0 – 45 · 10 ⁶ Па 0 – 80 К 0 – 1,5 (380 – 780 нм) 0,84 – 0,90 с разницей температур 42 °С соответствие-несоответствие
540	ГОСТ Р 51314 п. 4, 5, 7, 8	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств	25.92.13.000	8309 90 900 0	Размеры Масса колпачков Дефекты Усилие разрыва перемычек и отгиба лепестков Усилие удаления колпачка Вскрытие пластмассовой крышки Условия транспортировки: - интервал температур - относительная влажность - транспортная тряска	0 – 50 мм 0 – 0,55 г 0 – 0,3 мм 20 – 70 Н 3 – 60 Н 25 – 60 Н минус 50 – + 50 °С 10 – 100% при + 20 °С 2 – 3 Гц с ускорением 30 м/с ²
541	ГОСТ 32626 п. 4 п. 5 п. 6, 9, 10	Средства укупорочные полимерные	22.29.29.000	3923 50 100 0	Классификация Размеры Масса Материалы и маркировка Герметичность укупорки Избыточное давление Стойкость к горячей обработке Химическая стойкость Хранение	соответствие-несоответствие 0 – 500 мм 0 – 50 г соответствие-несоответствие 0 – 15 кПа (0 – 60 с) 0 – 883 кПа (0 – 10 мин) 0 – 80 °С (0 – 15 мин) 55 – 65 °С (2%-ный раствор уксусной кислоты) 5 – 25°С и относительной влажности 40 – 80%.
542	ГОСТ 32686 п. 4 п. 5	Бутылки из поли- этилентерефталата	22.22.14.000	3923 30 109 0 3907 69 000 0	Классификация Размеры Масса Усилие сопротивления сжатию Маркировка и упаковка	соответствие-несоответствие 0 – 500 мм 0 – 100 г 0 – 1000 Н соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 8 п. 9				Вместимость Герметичность Стойкость к горячей воде Химическая стойкость Прочность на удар Транспортирование и хранение	0 – 3000 мл 0 – 15 с (минус 20 кПа) 10 -15 мин (70±5 °С) 0 -20 мин (раствор) 0 – 0,8 м (падение) минус 5 ÷ + 70 °С
543	ГОСТ 34033 п. 3, 4, 8 п. 9	Упаковка из картона и комбинированных материалов	17.29.19.140	4819 50 000 0	Размеры Допускаемые отклонения Зазор в стыке клапанов Отклонение линий сгиба Отклонение прорезей и отверстий Расстояние от крайних скоб Расстояние между скобами Разность ширины зазора Испытания на горизонтальный удар Транспортирование и хранение	0 – 700 мм 1 – 5 мм 0 – 14 мм 0 - 8 мм на 1 м 0 - 5 мм 0 - 25 мм 25 – 60 мм 1 – 8 мм 0 - 1,4 м/с (с 0,6 м) соответствие-несоответствие
544	ГОСТ 18106 п. 1 - 4	Тара транспортная наполненная	17.29.19.140	4819 50 000 0	Обозначение частей для испытания	№№ 1 – 8 – стороны, точки а, в - швы
545	ГОСТ 18425 п. 1 - 5	Тара транспортная наполненная	17.29.19.140	4819 50 000 0	Отклонение уровня Высота подъема Отклонение от заданного угла	0 – 2 мм 0 – 1 м 0 – 5 °
546	ГОСТ 21798 п. 1 - 4	Тара транспортная наполненная	17.29.19.140	4819 50 000 0	Кондиционирования для испытаний Длительность	минус 55 ÷ + 50 °С 20 – 90 % RH 1 ч – 4 недели
547	ГОСТ EN 556-1 п. 4.2	Медицинские изделия категории стерильные	20.59.52 21.10.60	300290 300120	Наличие валидированного процесса стерилизации	Наличие-отсутствие
548	ГОСТ ISO 11607 п. 4, 6	Упаковка для медицинских изделий подлежащих финишной стерилизации	20.59.52.199 21.10.60.193 21.10.60.196 21.20.23.110 21.20.23.111 21.10.60.190	3002903000 3002909000 3001201000 3001209000 3006200000 3822000000	Требования приемлемости: - внешний вид Материалы с адгезивным слоем:	отсутствие дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;

1	2	3	4	5	6	7
					- структура адгезивного слоя Целостность упаковки	непрерывная, без пропусков и разрывов погружение в воду и наблюдение за появлением (отсутствием) выходящих из нее пузырьков воздуха
549	ГОСТ Р ИСО 15223-1 ГОСТ Р ИСО 15223-2 п. 5	Символы, на медицинских изделиях			Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения	Соответствие-несоответствие (внешний вид символов сравнением с таблицей 1)

РАЗДЕЛ № 2. ИСПЫТАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТНВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
550	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 п. 3.1.2-3.1.8	Пакеты программ	26.60.11 26.60.12 32.50.42 26.60.13	8471 80 000 0	Документация Тестирование	Соответствие-несоответствие ПК в соответствии в требованиями к ПО
551	ГОСТ Р ИСО 9127 п. 6 - 10	Потребительские программные пакеты	26.60.11 26.60.12 32.50.42	8471 80 000 0	Функциональные характеристики ПО	ПК в соответствии в требованиями к ПО
552	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 п. 5, Приложение А	Характеристики качества и руководства по их применению	26.60.12 26.60.11 32.50.42 26.60.13	8471 80 000 0	Функциональные возможности Надежность Практичность Эффективность Сопровождаемость Мобильность Руководство по применению	Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие Соответствие-несоответствие
553	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9294 п. 5-8	Руководство по управлению документированием программного обеспечения	26.60.12 26.60.11 32.50.42 26.60.13	8471 80 000 0	Руководство по документированию	Соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
554	ГОСТ 28195 п. 2.1	Программные средства вычислительной техники	26.60.12 26.60.11 32.50.42 26.60.13	8471 80 000 0	Качество ПО	ПК в соответствии в требованиями к ПО
555	ГОСТ Р 51188 п. 4, 5	Программные средства и их компоненты	26.60.12 26.60.11 26.60.13 32.50.42	8471 80 000 0	Функциональные требования	ПК в соответствии в требованиями к ПО
556	ГОСТ Р 55544 п. 4, Приложение В, С	Программное обеспечение медицинских изделий	26.60.12	8471 80 000 0	Руководство по применению	Соответствие-несоответствие
557	ГОСТ Р 55544 п. 4, Приложение В, С	Программное обеспечение медицинских изделий	26.60.12	8471 80 000 0	Руководство по применению	Соответствие-несоответствие
558	ГОСТ Р ИСО 12052 п. 5	Обменом цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией	26.60.12 26.60.11 26.60.13 32.50.42	8471 80 000 0	Документация Функциональные характеристики ПО	Соответствие-несоответствие Опробованием на ПК в соответствии с требованиями к ПО
559	ГОСТ Р ИСО/ТС 25238 п. 5	Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения	26.60.12	8471 80 000 0	Документация Библиотека инцидентов	Наличие в файле менеджмента риска аналитического процесса определения среды системы Наличие доступа для пользователей к накопленным решениям
560	ГОСТ Р ИСО/ТО 27809 п. 4, 5, 6, 7	Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения	26.60.12	8471 80 000 0	Анализ рисков Тестирование	Наличие-отсутствие ПК в соответствии в требованиями к ПО

1	2	3	4	5	6	7
561	ГОСТ Р 57847/ISO/IEEE 11073-10421 п. 5	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10421. Специализация прибора. Пневмотахометр			Понятия и методы, используемые в пневмотахометрах Информационная модель предметной области пневмотахометра Модель сервисов пневмотахометра Модель взаимосвязей пневмотахометра Тестовые взаимосвязи	Проверка опробованием работоспособности программы и выполняемых ею функций
562	ГОСТ Р 57299/ISO/IEEE 11073-10406 п. 5	Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10406. Специализация прибора: базовый электрокардиограф (ЭКГ с 1 - 3 отведениями)	26.60.12	8471 80 000 0	Механизм работы и способы воздействия базового ЭКГ Информационная модель предметной области (домена) базового ЭКГ Модель сервиса базового ЭКГ Коммуникационная модель базового ЭКГ Тестовая ассоциация базового ЭКГ	Проверка опробованием работоспособности программы и выполняемых ею функций
563	ГОСТ Р 57846/ISO/IEEE 11073-10404 п. 5	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсовой оксиметр	26.60.12	8471 80 000 0	Понятия и методы, используемые в пульсовых оксиметрах Информационная модель DIM пульсового оксиметра Модель сервисов пульсового оксиметра Модель взаимосвязей пульсового оксиметра Тестовые взаимосвязи	Проверка опробованием работоспособности программы и выполняемых ею функций

1	2	3	4	5	6	7
564	ГОСТ Р 57509/ISO/IEEE 11073-10407 п. 5	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10407. Специализация устройства. Монитор артериального давления	26.60.12	8471 80 000 0	Понятие прибора мониторинга артериального давления и модальности Информационная модель предметной области мониторинга артериального давления Сервисная модель монитора кровенного давления Коммуникационная модель монитора кровяного давления Тестовое ассоциирование	Проверка опробованием работоспособности программы и выполняемых ею функций
591	ГОСТ Р 57848/ISO/IEEE 11073-10417 п. 5	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10417. Специализация прибора. Глюкометр	26.60.12	8471 80 000 0	Понятия и методы, относящиеся к глюкометрам Информационная модель предметной области глюкометра Модель сервисов глюкометра Модель взаимосвязей глюкометра Тестовые взаимосвязи	Проверка опробованием работоспособности программы и выполняемых ею функций
565	ГОСТ Р 54409 п. 3	Информационные технологии (ИТ). Обзор графических значков и символов, обеспечивающих доступ к функциональным возможностям продуктов	26.60.12	8471 80 000 0	Значки и символы общего назначения Значки методов ввода Значки методов вывода Значки телефонии	Соответствие-несоответствие
566	ГОСТ Р МЭК 62304 п. 4.3	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	26.60.12	8471 80 000 0	Система менеджмента качества Менеджмент риска Каждой программной системе изготовитель должен присвоить класс безопасности (А, В или С)	Наличием сертификата ИСО Наличие-отсутствие Наличие-отсутствие в документации по управлению риском ПО Тестирование ПО

**РАЗДЕЛ № 3: «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКОГО
РЕГЛАМЕНТА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА «О БЕЗОПАСНОСТИ НИЗОВОЛЬТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ» (ТР ТС 004/2011),
УТВ. РЕШЕНИЕМ КТС № 768 ОТ 16 АВГУСТА 2011 г.**

№ 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
567	ГОСТ 27570.0 (МЭК 335-1) п. 3, 4 п.5 п.6 п.7 п.8 п.9 п.10 п.11 п.12 п.13 п.15 п.16 п.17 п.18 п.19 п.20 п.21	Бытовые и аналогичные электрические	27.51	8400 - 8472 8501 - 8513	Температура Частота Напряжение Классификация Маркировка Напряжение Ток Диаметр Время Мощность Толщина Температура Время Ток утечки Мощность Сопротивление Ток утечки Частота Температура Время Относительная влажность Сопротивление Испытательное напряжение Давление Температура Продолжительность работы Предельная температура Испытательное напряжение Угол наклона Масса	0 – 30 °С 50 – 60 Гц 0 - 450 В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 34 В 0 - 16 А 0 - 0.66 мм 0 - 5 мин 0 - 500 Вт 0 - 25 мм 0 – 400 °С 0 - 48 ч 0 - 0,5 мА 0 - 100 Вт 0 - 2500 Ом 0 - 5 мА 20 - 5000 Гц 0 – 75 °С 0 - 240ч 0 - 100% 2 - 7 МОм 0 - 4000 В 0 - 5 кПа 0 – 20 °С 15 - 48 ч 0 – 270 °С 1000 - 3750 В 0 – 15 ° 0 - 1300 г

1	2	3	4	5	6	7
	п.22 п.23 п.24 п.25, п.26 п.27 п.28 п.29 п.30 п.31 п.32				Усилие Вращающий момент Температура Внутренняя проводка Комплектуемые изделия Напряжение Ток Диаметр Номинальный ток Поперечное сечение Масса Натяжение Крутящий момент Площадь поперечного сечения Объем Заземление Номинальный диаметр винта Крутящий момент Рабочее напряжение Усилие Температура Время Температура Влажность Сила Диаметр Толщина Время Температура Номинальный диаметр	0 - 100 Н 0 - 0,25 Н·м 0 - 80 °С соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 1250 В 0 - 16 А 0 - 20 мм 0 - 65 А 0 - 10 мм ² 0 - 4 кг 0 - 100Н 0 - 0,50 Н·м 0 - 10 мм ² 0 - 50 см ³ соответствие-несоответствие 0 - 6 мм 0 - 1,25 Н·м 0 - 500 В 0 - 30 Н 0 - 50 °С 0 - 24 ч 0 - 900 °С 0 - 100 % 0 - 20 Н 0 - 5 мм 0 - 2,5 мм 0 - 10 мин 0 - 120 °С 0 - 20 мм
568	ГОСТ 30345.0 (МЭК 335-1) п. 3, 4 п.5 п.7 п.8 п.9, Приложение F, G, H, J, K, L, M, N, P, R, S.	Бытовые и аналогичные электрические	27.51	8400 - 8472 8501 - 8513	Функциональные характеристики Температура Частота Классификация Маркировка Масса Сила	опробование 0 - 30 °С 50 - 60 Гц В соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 100 кг 0 - 20 Н

1	2	3	4	5	6	7
	п.11				Напряжение	42,4 - 1500 В
					Номинальная потребляемая мощность	0 - 500Вт
	п.12				Номинальный потребляемый ток	0 - 5 А
	п.14				Температура	0 - 300 °С
					Сопротивление	0 - 2500 Ом
					Ток утечки	0 - 5 мА
	п.16				Частота	20 - 5000 Гц
					Температура	0 - 75 °С
					Время	0 - 240ч
	п.17				Влажность	0 - 100%
					Сопротивление	2 - 7 МОм
	п.18				Испытательное напряжение	0 - 4000 В
	п.19				Давление	0 - 5 кПа
	п.20				Защита от перегрузки	соответствие-несоответствие
					Износостойкость	соответствие-несоответствие
	п.21				Температура	0 - 300 °С
	п.22				Испытательное напряжение	1000 - 3750 В
	п.23				Механические опасности	соответствие-несоответствие
					Механическая прочность	соответствие-несоответствие
					Вращающий момент	0 - 0,25 Н·м
					Напряжение	0 - 34 В
					Толкающая сила	0 - 50 Н
					Основной диаметр	0 - 50 мм
					Основной размер	0 - 100 мм
					Осевое усилие	0 - 30 Н
	п.24				Внутренняя проводка	соответствие-несоответствие
	п.25				Комплектующие изделия	соответствие-несоответствие
	п.26, п.27				Напряжение	0 - 1250 В
					Ток	0 - 16 А
					Диаметр	0 - 20 мм
					Номинальный ток	0 - 65А
					Поперечное сечение	0 - 10 мм ²
					Масса	0 - 4 кг
					Натяжение	0 - 100Н
					Крутящий момент	0 - 0,50 Н*м
					Площадь поперечного сечения	0 - 10 мм ²

1	2	3	4	5	6	7
	п.28 п.29 п.30 п.31 п.32 п.33 Приложение С Приложение D Приложение E				Объем Заземление Номинальный диаметр винта Крутящий момент Рабочее напряжение Усилие Температура Время Температура Влажность Сила Диаметр Толщина Стойкость к коррозии Номинальный диаметр Линейные размеры Температура Время Время Угол Линейные размеры	0 - 50 см ³ соответствие-несоответствие 0 - 6 мм 0 - 1,25 Н·м 0 - 500 В 0 - 30 Н 0 - 50 °C 0 - 24 ч 0 - 900 °C 0 - 100 % 0 - 20 Н 0 - 5 мм 0 - 2,5 мм соответствие-несоответствие 0 - 20 мм 0 - 100 мм 0 - 100 °C 0 - 24 ч 0 - 432 ч 0 - 100 ° 0 - 10 мм
569	ГОСТ МЭК 60335-1 п. 4, 6 п. 7 п. 8, Приложение А, В п. 10, Приложение С, D п. 13, 16, Приложение К п. 15 п. 17 п. 19 п. 20 п. 21	Бытовые и аналогичные	27.51	8400 - 8472 8501 - 8513	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Усилие Ток утечки Потребляемая мощность Температура Ток утечки Испытательное напряжение Испытательный ток Импульс напряжения Влагостойкость Коэффициент напряжения Температура обмоток Угол плоскости Механическая прочность	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 20 Н 0 - 7 мА 0 - 100 кВт 20 - 400 К 0 - 3,5 мА 0 - 6000 В 20 - 200 мА 0 - 1,2/50 мкс IPX1 - IPX8 0,94 - 1,06 раз 0 - 330 °C 0 - 15 ° 0 - 50 Дж

1	2	3	4	5	6	7
	п. 22, Приложение R, H, J, Q п. 23 п. 24, Приложение G, F п. 25 п. 26 п. 27 п. 28 п. 29, Приложение E, M, L, N п. 30, Приложение O п. 31				Усилие на изоляцию Конструкция Усилие на части Крутящий момент Напряжение пробоя шнура Давление воды Испытательное напряжение Компоненты Температура трансформатора Сопротивление изоляции Испытательные напряжения Размеры кабелей Размеры трубок Площадь сечения проводов Испытательное усилие Крутящий момент Площадь сечения зажима Поперечное сечение заземления Крутящий момент Минимальные зазоры Усилие на зазоры Пути утечки Индекс горючести Стойкость к коррозии	0 – 31 Н соответствие-несоответствие 0 – 50 Н 0 – 5 Н·м 0 – 1000 В 0 – 1,2 МПа 0 – 2000 В соответствие-несоответствие 0 – 165 °С 2 – 7 МОм 0 – 5000 В 0 – 16 мм 0 – 20 мм 0 – 10 мм² 0 – 100 Н 0 – 0,5 Н·м 0 – 25 мм² 0 – 6,0 мм² 0 – 2,5 Н·м 0 – 12 мм 0 – 30 Н 0 – 160 мм 0 – 850 °С соответствие-несоответствие
570	ГОСТ ИЕС 60335-2-4 п. 4 - 6 п. 7 п. 11 п. 15 п. 18 п. 20 п. 21 п. 22 п. 24 Приложение AA	Отжимные центрифуги	27.51.21.119	8421197009	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Пауза Период отжима Влагостойкость Количество испытаний Масса нагрузки Масса падающего груза Высота падения Сопротивление блокировки Число циклов работы Вязкость ополаскивателя	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 50 мин 0 – 15 мин соответствие-несоответствие 0 – 6000 раз 0 – 10 кг 0 – 20 кг 0 – 100 мм 0 – 100 Н 0 – 10000 раз 0 – 17 мПа·с

1	2	3	4	5	6	7
					pH ополаскивателя	0 - 2,2 pH (1% в воде)
571	ГОСТ ИЕС 60335-2-5 п. 4 - 6 п. 7 п. 10 п. 11 п. 13 п. 15 п. 19 п. 20 п. 22 п. 23 п. 24 п. 29 Приложение АА Приложение ВВ	Посудомоечные машины	27.51.12.000	8422110000	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Потребляемая мощность и ток Время Высота Ток утечки Степень защиты Время Сечение трубки Масса Удельная масса Число изгибов Число циклов Напряжение Моющие средства Масса Объем Температура Время	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 30 мин 0 - 100 см 0 - 10 мА (1мА/кВт) IPX7 – IPX8 0 - 24 ч 0 - 20 мм 0 - 30 кг 0 - 30 г/м ³ 0 – 100000 раз 0 - 30000 циклов 0 – 50 В соответствие-несоответствие 0 – 10 г 0 – 1 мл 0 – 30 °С 1 - 24 ч
572	ГОСТ ИЕС 60335-2-11 п. 4 - 6 п. 7 п. 11 п. 13, 16 п. 15 п. 19 п. 20 п. 22 п. 29 п. 30	Барабанные сушилки	27.51.21.190	8421197009	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Сила Ток утечки Время Объем Нормальный режим работы Угол Размер Вместимость Усилие Угол Температура Напряжение Теплостойкость	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 10 Н 0 - 5 мА 0 - 15 мин 0 - 1 л соответствие-несоответствие 0 – 15 ° 0 - 200 мм 0 - 60 дм ³ 0 - 70 Н 0 – 5 ° 0 - 60 °С 0 - 50 В соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
	п. 32 Приложение АА				Диаметр Динамическая вязкость	0 - 10 мм 0 - 20 МПа·с
573	ГОСТ ИЕС 60335-2-12 п. 4 - 6 п. 7 п. 15 п. 19 п. 21, 22 п. 24	Мармиты и аналогичные приборы	27.51.24.190	8516605900	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Время Размеры Масса Энергия удара Размеры Комплектуемые изделия	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 240 ч 0 - 100 см 0 - 5 кг/м ² 0 - 1 Дж 0 - 150 мм соответствие-несоответствие
574	ГОСТ ИЕС 60335-2-17 п. 4 - 6 п. 7 п. 11 п. 13 п. 15 п. 16, 29 п. 19, 21, 22 п. 21 п. 22 п. 24 п. 25 п. 28 п. 30, 32 Приложение А Приложение АА	Одеяла, подушки, одежда и аналогичные гибкие нагревательные приборы	27.51.24.190	8516797000	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Нагрев электропроводящей ткани Ток утечки Время Ток утечки Сопротивление изоляции Прочность оболочки Размеры Масса Угол Температура Рассеивание Циклы Поперечное сечение Винты Размеры Угол Ток Напряжение Время Испытательное напряжение Удельная масса Твердость Размеры	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 120 °С 0 - 3 мА 0 - 24 ч 0 - 5 мА 0 - 10 Мом 0 - 150 Н 0 - 500 мм 0 - 10 кг 0 - 90 ° 0 - 150 °С 0 - 150 мВт/м 0 - 10000 раз 0 - 10 мм ² соответствие-несоответствие 0 - 600 мм 0 - 90 ° 0 - 1 мА 0 - 10 кВ 0 - 150 с 0 - 4000 В 0 - 30 кг/м ³ 0 - 200 Н 0 - 100 мм

1	2	3	4	5	6	7
	Приложение ВВ				Размеры Угол Сила Одежда	0 - 250 мм 0 - 25 ° 0 - 5,1 Н соответствие-несоответствие
	Приложение СС					
575	ГОСТ IEC 60335-2-24 п. 4 - 6 п. 7 п. 8 п. 10 п. 11 п. 13, 16 п. 15 п. 19 п. 20 п. 21 п. 22 п. 23, 24, 25, 26 п. 29 п. 30 Приложение АА Приложение ВВ, СС, DD	Холодильные приборы, морозильники и устройства для производства льда	27.51.11.110 27.51.11.120	841810200 841810800 841821100 841821510	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Интервалы между измерениями Потребляемая мощность Нагрев Ток утечки Влагостойкость Число циклов включения Морозильница Нагрузка на дверные полки Прочность выдвижных ящиков Высота падения Виброустойчивость Конструкция Испытательное напряжение Внутренняя проводка, компоненты Зазоры, пути утечки Температура доступных частей Температура обмоток двигателя Оборудование для испытаний	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 30 с 0 - 10 кВт 0 - 150 °C 0,75 - 500 мА IPX7 - IPX8 1 - 10000 раз минус 50 - 0 °C 0 - 5,5 кг 0,5 - 10 кг/л, 0 - 70 Н 0 - 50 мм (50 раз) 10 - 55 Гц (0,35 мм, 30 мин) соответствие-несоответствие 0 - 4000 В соответствие-несоответствие 0 - 160 мм 0 - 70 °C 0 - 90 °C соответствие-несоответствие
576	ГОСТ IEC 60335-2-26 п. 4 - 6 п. 7 п. 19 п. 21 п. 22 п. 25	Часы электрические	26.52.28.14 26.52.25.000	9101	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Ненормальная работа Энергия удара Конструкция Присоединение к питанию	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 - 0,20 Дж соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие
577	ГОСТ IEC 60335-2-27 п. 4 - 6 п. 7 п. 8 п. 10	Стиральные машины	27.51.13.110 27.51.24.190	8450	Функциональные характеристики Классификация Высота символа Защита от контакта Отклонение напряжения	опробованием соответствие-несоответствие 10 - 100 мм соответствие-несоответствие ± 0 - 10 %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 11 п. 19 п. 21 п. 22 п. 23, 24 п. 25 п. 32, Приложение AA, DD, EE Приложение R				Ток утечки Время огнестойчивости Энергия удара Угол наклона Осевая сила Открывание изнутри Огнестойчивость материала Конструкция, компоненты Крепление типа Z Плотность потока излучения Пропускание защитных очков Программное обеспечение	0 – 5 мА 0 – 10 с 0 – 1,0 Дж 0 – 15 ° 0 – 5 Н 0 – 150 Н (0 – 15 Н/с) 0 – 800 °С соответствие-несоответствие 0 – 3 кг 0 – 0,15 Вт/м ² 0 – 5 % соответствие-несоответствие
578	ГОСТ ИЕС 60335-2-29 п. 4 - 6 п. 7 п. 10 п. 11 п. 17 п. 19 п. 21 п. 22 п. 25, 26 Приложение AA	Зарядные устройства батарей	27.90.11.000	8504405501 8504405509	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Выходное напряжение Напряжение питания Защита от перегрузки Ёмкость аккумулятора Энергия удара Виброустойчивость Конструкция Присоединение к напряжению Зарядные устройства (детские)	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие $\pm 0 - 42,4$ В 0 - 1,06U _{ном} В соответствие-несоответствие 0 – 70 А·ч 0 – 1,0 Дж 10 – 55 Гц (0,35 мм, 30 мин) соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 30 В, 0 – 50 В·А
579	ГОСТ ИЕС 60335-2-32 п. 4 - 6 п. 7 п. 11 п. 13, 16 п. 15 п. 19 п. 21 п. 22, 24, 25	Массажные приборы	27.51.21.119	9019101000 9019109001 9019109009	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Температура воды в середине Ток утечки Время опорожнения Время работы Превышение температуры Механическая прочность Конструкция	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 50 °С 0,75 – 500 мА 0 – 30 с 0 – 5 мин 0 – 60 °С 0 – 30 с (0 – 90 кг) соответствие-несоответствие
580	ГОСТ ИЕС 60335-2-40 п. 5, 6 п. 7, Приложение DD	Электрические тепловые насосы, воздушные	28.25.12.130 27.51.21.190	8415 8418	Функциональные характеристики Классификация Высота символа	опробованием соответствие-несоответствие 10 – 50 мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 8 п. 11, Приложение АА, Н п. 13, 16 п. 15 п. 19 п. 21, Приложение СС п. 22 Приложение ЕЕ, GG п. 24, Приложение ВВ, FF п. 25 п. 27 п. 29 п. 31	кондиционеры и осушители			Защита от доступа Температура частей Ток утечки Влагостойкость Температура Виброустойчивость Конструкция Давление Количество циклов работы Присоединение к питанию Заземление Воздушные зазоры, пути утечки Осевая сила	соответствие-несоответствие 0 – 500 °С 0 – 30 мА (2 мА на 1 кВт) IPX1 – IPX8 0 – 150 °С 10 – 55 Гц (0,35 мм, 30 мин) соответствие-несоответствие 0 – 150 кПа 0 – 100000 циклов соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 11 Н
581	ГОСТ ИЕС 60335-2-41 п. 5, 6 п. 7 п. 11 п. 15 п. 19 п. 21 п. 22, 24, 25 п. 30	Насосы	27.51.21.119	8413	Функциональные характеристики Классификация Ток срабатывания УЗО Температура воды Время погружения Время работы Энергия удара Конструкция Ток срабатывания УЗО	опробованием соответствие-несоответствие 0 – 30 мА 10 – 80 °С 0 – 24 ч 0 – 7 ч 0 – 1,0 Дж соответствие-несоответствие 0 – 30 мА
582	ГОСТ ИЕС 60335-2-52 п. 6 п. 7 п. 11 п. 19 п. 22 п. 25	Приборы для гигиены полости рта	32.50.11.000	9018499000	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Цикл Время работы Ток утечки Рабочее напряжение части Присоединение к питанию	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 3/0 – 1 мин 0 – 30 с 0 – 0,5 мА 0 – 24 В соответствие-несоответствие
583	ГОСТ ИЕС 60335-2-81 п. 5, 6 п. 7 п. 10 п. 11 п. 13, 16 п. 19	Грелки для ног и коврики с подогревом	27.51.24.190	8516797000	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Уменьшение мощности Превышение температуры Ток утечки Температура изоляции	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 50 % 0 – 80 °С 0 – 500 мА 0 – 145 °С

1	2	3	4	5	6	7
	п. 21 п. 22 п. 24 п. 25 п. 29 п. 30				Падение груза с высоты Частота испытания Превышение температуры Конструкция Количество циклов работы Присоединение к питанию Зазоры, пути утечки Теплостойкость и огнестойкость	0 – 200 мм (30 кг) 0 – 6 мин ⁻¹ (1000 раз) 0 – 110 °С соответствие-несоответствие 0 – 100000 циклов соответствие-несоответствие 0 – 160 мм 0 – 70 °С (3 часа)
584	ГОСТ ИЕС 60335-2-88 п. 6 п. 7 п. 10 п. 13, 16 п. 19 п. 22 Приложение АА, ВВ п. 25 п. 29 п. 31	Оборудование бытовое для кондиционирования и очистки воздуха	26.60	8415830000	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Удельное сопротивление Ток утечки Ненормальная работа Дренажное отверстие Прочность при растяжении Присоединение к питанию Зазоры, пути утечки Осевая сила	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 0 – 2000 Ом·см 0 – 10 мА соответствие-несоответствие Ø 0 – 6 мм (S=30 мм ²) 3,4 – 20 МПа соответствие-несоответствие 0 – 160 мм 0 – 11 Н (0 – 20 мм/с)
585	ГОСТ ИЕС 60335-2-89 п. 4 - 6 п. 7 п. 8 п. 10 п. 11 п. 15 п. 19 п. 20 п. 21 п. 22 п. 23 п. 24 п. 25, 26, 27, 28 п. 29 п. 30	Холодильное оборудование со встроенным компрессором	27.51.11.110 27.51.11.120	841810 841821	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Защита от доступа Период работы Температура мотор-компрессоров Время заполнения Время работы светильников Угол наклона прибора Время загрузки полок Испытательное давление Крутящий момент Усилие открытия дверей Число сгибаний Количество циклов Присоединения электрические Зазоры, пути утечки Теплостойкость и огнестойкость	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие 1 – 3 ч 0 – 150 °С 0 – 5 мин 0 – 12 ч 0 – 5 ° 0 – 1 ч (0 – 230 кг/м ²) 0 – 2,5 МПа 0 – 0,25 Н·м 0 – 70 Н (0 – 15 Н/с) 0 – 200000 раз 0 – 100000 циклов соответствие-несоответствие 0 – 160 мм соответствие-несоответствие

1	2	3	4	5	6	7
586	ГОСТ IEC 60335-2-98 п. 5 п. 7 п. 10 п. 11 п. 13 п. 15 п. 19 п. 22 п. 24 п. 29	Увлажнители воздуха	27.51.21.190	8479899701	Функциональные характеристики Классификация Маркировка и инструкции Отклонение Напряжение питания Ток утечки Время заполнения Угол наклона прибора Температура раствора Сливное отверстие Термоограничители Зазоры, пути утечки	опробованием соответствие-несоответствие соответствие-несоответствие минус 50 - + 10 % 0 - 1,06U _{ном} В 0 - 10 мА 0 - 5 мин 0 - 5 ° 15 - 25 °С Ø 5 - 20 мм (S=20 - 400 мм ²) соответствие-несоответствие 0 - 160 мм
587	ГОСТ IEC 60065 (СТБ МЭК 60065) п. 4, Приложение С, М, N п. 5 п. 6 п. 7 п. 8 п. 9, Приложение D п. 10 п. 11 п. 12	Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура	26.40.11.000 26.40.51.000	8517 8518 8519 8521 8523 8525 8526 8527 8528 8526	Функциональные характеристики Классификация Температура окружающей среды Относительная влажность Маркировка и инструкции Мощность экспозиционной дозы Нагрев Температура размягчения Срок испытания Закрепление линз, колпаков Испытание на вибрацию Ток от прикосновения на землю Давление на корпус Сила направленная наружу Сопротивление изоляции гнезда Воздействие влаги Сопротивление изоляции Электрическая прочность Условия неисправностей Ударостойкость с высоты Испытание ударом Крепление органов управления Устройства ДУ Антенные гнезда Закрепление антенны	опробованием соответствие-несоответствие 15 - 35 °С 10 - 93 % соответствие-несоответствие 0 - 0,5 мР/ч (5 мкЗв/ч) 0 - 48 часов 93% 150 - 300 °С 0 - 98 ч (40±2 °С, 90-95%RH) 0 - 20 Н (0 - 10 с) 10 - 55 Гц (0,35 мм, 30 мин) 0 - 3,5 мА 0 - 260 Н (0 - 10 с) 0 - 22 Н (0 - 10 с) 0 - 10 кВ (1 нФ) 0 - 48 ч 0 - 4 МОм 0 - 2120 В соответствие-несоответствие 0 - 1 м (масса 0 - 100 кг) 0 - 3,5 Дж 0 - 10 Н, 0 - 1 Н·м 0 - 50 оборотов 0 - 0,5 Дж 0 - 20 Н (0 - 10 с)

1	2	3	4	5	6	7
	п. 13, Приложение Е, J п. 14 п. 15, Приложение К п. 16, Приложение Н п. 17 п. 18 п. 19 п. 20, Приложение G Приложение А Приложение В Приложение С				Крутящий момент на антенну Минимальные воздушные зазоры Пути утечки Воздействие влажного тепла Соединители Сопротивление заземления Поперечные сечения клемм Сила натяжения штырей Поперечное сечение шнуров Испытание натяжением Крутящий момент Осевая сила Прочность кинескопа Устойчивость Опрокидывающий момент Огнестойкость Защита от брызг Подключения к телекоммуникационным сетям Полосовой фильтр	0 – 0,6 Н·м 0,6 – 25,0 мм 0,6 – 16,0 мм 38 – 42 °С, 90 – 95 % RH соответствие-несоответствие 0 – 0,1 Ом 0,50 – 2,50 мм ² 40 – 70 Н 0,5 – 1,5 мм ² 1,0 – 2,0 кг 0,2 – 2,0 Н·м 0 – 2 Н соответствие-несоответствие 0 – 15 ° 0 – 100 Н соответствие-несоответствие IPX4 - IPX8 соответствие-несоответствие 22,4 Гц - 22,4 кГц
588	ГОСТ Р МЭК 60990 п. 4, Приложение В, С, D п. 5, п. 6, 7, Приложение Н п. 8, Приложение А,Е, G, L	Ток прикосновения и защитного проводника	26.40.51.000 26.30.23.000	8543 90 000 8470 00 000 8471 00 000	Ток прикосновения Испытательный трансформатор Допуск напряжения сети Опасность электрического ожога Импеданс оборудования	0 – 500 мкА соответствие-несоответствие 0 – 10 % 30 - ∞ кГц (3,5 мА) 0 – 0,5 Ом
589	ГОСТ Р МЭК 62471 п. 4 - 7	Лампы и ламповые системы	26.40.11.000 26.40.51.000	8517 8528	Лучистый поток Облучение УФ (180- 314 нм) Облучение УФ (315- 400 нм) Облучение синим светом Предел теплового облучения Предел ИК-облучения	300 - 3000 нм 0 - 30 Дж·м ⁻² 0 - 10000 Дж·м ⁻² 0 – 100 Вт·м ⁻² ·ср·л·нм ⁻¹ 0 – 5000 Вт·м ⁻² ·ср·л·нм ⁻¹ 0 – 100 Вт·м ⁻²
590	ГОСТ IEC 60950-1 (СТБ IEC 60950-1) п. 1 п. 2, Приложение F, G, V	Оборудование информационных технологий.	26.40.51.000 26.30.23.000	8543 90 000 8471 00 000 8471 00 000 8470 00 000	Функциональные характеристики Напряжение электропитания Маркировка и инструкции Расстояние через изоляцию Напряжение на части	опробованием 0 – 400 В, 50±0,5 Гц соответствие-несоответствие 0 – 0,31 мм 0 – 2 В (при 240 ВА)

1	2	3	4	5	6	7
	п. 3				Ток утечки	0 – 0,7 мА (R=2000 Ом)
					Площадь сечения заземлителя	0 – 4 мм ²
					Сопротивление заземлителя	0 – 0,1 Ом
					Зазоры, пути утечки	0 – 8 мм
					Заделка выводов	0 – 10 Н
					Размеры кабелей	0 – 15,5 мм
					Размеры проводов	0 – 10 мм ²
					Натяжение шнура питания	0 – 100 Н
					Устойчивость ввода шнура	0 – 1 кг
	п. 4, Приложение А, В, С, Е, К				Размеры токопроводящих клемм	0 – М5, 0 – 19,6 мм ²
					Воздействие на кожу	0 – 250 Н
					Испытание на удар	0 – 50 Дж
					Испытание на падение	0 – 1000 мм
					Испытание на сохранение формы	0 – 70 °С (7 ч)
					Рукоятки и органы управления	0 – 50 Н
					Ультрафиолетовое излучение	0 – 0,001 Вт/м ²
					Предельные значения нагрева	0 – 250 °С
					Нагрев доступных частей	0 – 95 °С
					Размеры отверстий в основании	0 – 2,0 мм
					Термоустойчивость клея	0 – 100 °С (1 неделя)
	п. 5, Приложение D, L, M, N, S, U				Огнеустойчивость материалов	соответствие-несоответствие
					Максимальный ток прикосновения	0 – 3,5 мА
					Электрическая прочность	0 – 3000 В
	п. 6				Значения нагрева при перегрузке	0 – 295 °С
	п. 7				Напряжение срабатывания	0 – 380 В
	Приложение Н				Подключение к системам	соответствие-несоответствие
					Ионизирующее излучение	0 – 0,5 мР/ч (5 мкЗв/ч)
591	ГОСТ ИЕС 61204-7	Источники питания низковольтные	26.40.51.000 26.30.23.000	8543 90 000 8471 00 000	Функциональные характеристики	опробованием
	п. 1				Напряжение электропитания	0 – 250 В, 50±0,5 Гц
	п. 2				Ток утечки	0 – 0,7 мА (R=2000 Ом)
	Приложение PS-B				Соответствие IEC 60601	соответствие-несоответствие

Генеральный директор

ООО «Медико-Технологическое Агентство»

Должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Д.И. Сергеев

инициалы, фамилия уполномоченного лица