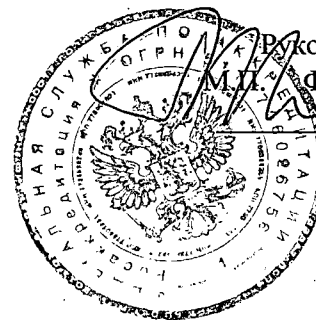


ЭКЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ПОДПИСЬ ИТВАК А.Г.
инициалы, фамилия

Приложение к аттестату
№ 29 НОЯ 2018
от " " _____ 20 г.

На 18 листах, лист 1

**Область аккредитации
Испытательного центра
Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний медицинских изделий»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, стр.3, эт. 1, вх. П, комн. 1,2,3,4**

П. 1. Изделия Медицинского Назначения

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД-2	Код ТН ВЭДЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ Р 50444 П. 7.3	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батарейках Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Инструменты и приспособления офтальмологические Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)	26.60.11.000 32.50.11.000 32.50.13.110 32.50.13.120 32.50.13.190 32.50.21.110 32.50.21.112 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.129 32.50.50.000	-	Масса переносных изделий	0,00001 – 220 г (цена деления 0,00001 до 82 г, 0,0001 от 82 г до 220 г) 0,001 - 510 г (цена деления 0,001 г) 0,01 -5100 г (цена деления 0,01 г) 1 - 200 кг (цена деления 50 г до 100 кг, 100 г от 100 до 200 кг)

2	ГОСТ Р 50444 П. 7.4	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батареях Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Инструменты и приспособления офтальмологические Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)	26.60.11.000 32.50.11.000 32.50.13.110 32.50.13.120 32.50.13.190 32.50.21.110 32.50.21.112 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.129 32.50.50.000		Внешний вид покрытий	Наличие/ отсутствие дефектов
3	ГОСТ Р 50444 П. 7.6				Допустимое времени установления рабочего режима для изделия с батареейкой	1 с – 120 мин
4	ГОСТ Р 50444 П. 7.8-7.12				Устойчивость к механическим воздействиям	Устойчиво/не устойчиво к воздействиям: Вибрационные нагрузки:
5	ГОСТ Р 50444 П. 7.11					Диапазон частот: 10–55 Гц.
6	ГОСТ Р 50444 П. 7.15					Амплитуда перемещений: до 0,35 мм.
7	ГОСТ Р 50444 П. 7.16 МУ 25.1-001-86					Ударные нагрузки:
8	ГОСТ Р 50444 П. 7.25					Пиковое ударное ускорение: 100 м·с ⁻² (10 g).
9	ГОСТ Р 50444 П. 7.29				Длительность действия ударного ускорения: 16 мс. Макс вес образца: 40 кг.	
10	ГОСТ Р 50444 П. 7.30				Транспортирование на транспортном средстве на расстояние 1000 км.	
11	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4.3				Устойчивость к климатическим воздействиям (оценка внешнего вида)	Устойчиво/ не устойчиво: Температура от минус 70°С до + 150°С Влажность от 0 до 98 % Габаритный размер образца: до 700x700x700 мм
					Устойчивость к воздействию биологических жидкостей (п. 3.16)	Устойчиво/ не устойчиво
				Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	Наличие/ отсутствие изменения внешнего вида	
				Шумовые характеристики машин	30-130 дБ	
				Температура доступных для прикосания наружных частей изделия	от -100 °С до 200 °С	
				Наличие сведений о функциональных характеристиках	Наличие/ отсутствие сведений	

12	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4.4	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батареях Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Инструменты и приспособления офтальмологические Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)	26.60.11.000	-	Наличие сведений: срок службы	Наличие/ отсутствие сведений	
13	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 4.5		32.50.11.000		Наличие сведений о безопасности	Наличие/ отсутствие сведений	
14	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 6.3		32.50.13.110		32.50.13.120 32.50.13.190 32.50.21.110 32.50.21.112 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.129 32.50.50.000	Испытания защита от воды: IPX0 - нет защиты, IPX1 - защищено от вертикально падающих капель воды, IPX2 защищено от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол 15°, IPX4 - защищено от сплошного обрызгивания, IPX5 - защищено от водяных струй.	Устойчиво/ не устойчиво: Габаритные размеры, ДхШхВ: 600х600х1600 мм
15	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.1.2		32.50.13.120			Различимость маркировки	Различима/не различима
16	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.1.3		32.50.13.190			Долговечность маркировки	Устойчиво/ не устойчиво
17	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.2		32.50.21.110			Маркировка на наружных поверхностях	Наличие/ отсутствие
18	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.3		32.50.21.112			Маркировка внутри изделия	Наличие/ отсутствие
19	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.4		32.50.21.120			Маркировка органов управления и измерительных приборов	Наличие/ отсутствие
20	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.5		32.50.21.121			Наличие знаков безопасности	Наличие/ отсутствие
21	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.6		32.50.21.122			Наличие символов	Наличие/ отсутствие
22	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.7		32.50.21.129			Цвет изоляции проводов	-
23	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.8		32.50.50.000			Световые индикаторы и органы управления	Наличие/ отсутствие
24	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 7.9					Содержание эксплуатационной и технической документации	Наличие/ отсутствие информации
25	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 8.3					Наличие классификации рабочих частей	Наличие/ отсутствие классификации
26	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 8.6.5					Внешний вид покрытия	Наличие/ отсутствие дефектов
27	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 9.3					Поверхность изделия	Наличие/ отсутствие дефектов

28	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 9.5	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батареях Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты	26.60.11.000 32.50.11.000 32.50.13.110 32.50.13.120 32.50.13.190 32.50.21.110	-	Опасности, создаваемые выбрасываемыми частями: запрос сертификатов соответствия ISO 14971 и МЭК 60065:2001 Проверка актуальности предоставленной информации	Наличие/ отсутствие информации
29	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 10.1.1	Инструменты и приспособления офтальмологические	32.50.21.112 32.50.21.120		Мощность дозы на расстоянии 5 см от поверхности	от 0,05 до 107 мкЗв
30	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 10.1.2	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.129		Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	Наличие/ отсутствие защиты
31	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 12.1	Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные	32.50.50.000		Риски, связанные с точностью органов управления и измерительных приборов	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с точностью органов управления и измерительных приборов
32	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 12.2	Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)			Эксплуатационная пригодность	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с эксплуатационной пригодностью
33	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 12.3				Наличие тревожной сигнализации	Наличие/ отсутствие
34	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 12.4				Защита от опасных значений выходных характеристик	Наличие/ отсутствие защиты
35	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.1				Расположение органов управления и индикаторов	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с расположением органов управления и индикаторов
36	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.2				Удобство обслуживания	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с удобством обслуживания
37	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.3.4				Устойчивость к падению Малогабаритный прибор массой до 15 кг	20-50 мм 500x500x50 мм
38	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.1				Конструкция соединителей	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией
39	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.3.1				Конструкция отсеков и присоединения батарей и аккумуляторов	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией
40	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.3.3				Контроль наличия защитных средств	Наличие/ отсутствие
41	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.4				Контроль наличия и функционирования устройств индикации	Наличие/ отсутствие

42	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.7.3	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батареях Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Инструменты и приспособления офтальмологические Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)	26.60.11.000 32.50.11.000 32.50.13.110 32.50.13.120 32.50.13.190 32.50.21.110 32.50.21.112 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.129 32.50.50.000	-	Испытания защита от воды: IPX0 - нет защиты, IPX1 - защищено от вертикально падающих капель воды, IPX2 защищено от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол 15°, IPX4 - защищено от сплошного обрызгивания, IPX5 - защищено от водяных струй.	Устойчиво / не устойчиво для изделий: Габаритные размеры, ДхШхВ: 600х600х1600 мм
43	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 15.4.9			Конструкция контейнеров для масла	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией	
44	ГОСТ Р МЭК 60601-1 П. 16.1, П. 16.2			Конструкция, внешний вид, документацию системы	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией Наличие/ отсутствие дефектов	
45	ГОСТ Р 50267.0 П. 6			Идентификация Долговечность маркировки Маркировка	Наличие/ отсутствие информации Устойчиво/не устойчиво	
46	ГОСТ Р 50267.0 П. 14			Классификации защиты от опасности поражения электрическим током	Наличие/ отсутствие классификации	
47	П. 22 ГОСТ Р 50267.0			Конструкция движущихся частей	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией	
48	П. 23 ГОСТ Р 50267.0			Поверхности, углы и кромки	Наличие/ отсутствие дефектов	
49	П. 44.3 ГОСТ Р 50267.0			Устойчивость к распыливанию (наличие воды)	Устойчиво/ не устойчиво	
50	П. 44.7 ГОСТ Р 50267.0			Устойчивость к очистке и дезинфекции, стерилизации: паровая стерилизация, воздушная стерилизация, кипячение	Наличие/ отсутствие изменения внешнего вида	
51	П. 51.2 ГОСТ Р 50267.0			Индикация параметров	Наличие/ отсутствие индикации	
52	П. 56.7 ГОСТ Р 50267.0			Конструкция батарей	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией	
53	П. 56.8 ГОСТ Р 50267.0			Конструкция индикаторов	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией	
54	П. 59.4 ГОСТ Р 50267.0			Конструкция контейнеров для масла	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией	
55	П. 3.201.4 ГОСТ IEC 60601-1-1			Конструкция системы (осмотр)	Наличие/ отсутствие дефектов	
56	П. 6 ГОСТ IEC 60601-1-1			Идентификация, маркировка и документация	Наличие/ отсутствие информации	

57	П. 22.7.201 ГОСТ ИЕС 60601-1-1	Изделия медицинские электрические:(Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях, работающие на батарейках Приспособления стоматологические Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты Инструменты и приспособления офтальмологические Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки Оборудование терапевтические Оборудование терапевтические Оборудование дыхательное Линзы контактные Линзы для очков из различных материалов Очки для коррекции зрения Изделия медицинские, хирургические, прочие)	26.60.11.000 32.50.11.000	-	Защита от движущихся частей	Наличие/ отсутствие защиты
58	П. 56.3.201 ГОСТ ИЕС 60601-1-1		32.50.13.110 32.50.13.120		Конструкция компонентов и соединений	Выполнение/не выполнение мер безопасности, связанных с конструкцией
59	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 201.1.1		32.50.13.190 32.50.21.110		Классификация	Наличие/ отсутствие классификации
60	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 201.1.2		32.50.21.112 32.50.21.120		Приоритеты опасных ситуаций	Наличие/ отсутствие приоритетов
61	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 201.3.3.2		32.50.21.121 32.50.21.122		Громкость звуковых сигналов	30-130 дБ
			32.50.21.129 32.50.50.000			
62	ГОСТ ИЕС 60601-1-8 П. 201.4.1		Задержка опасной ситуации	0-100 с		
63	ГОСТ ISO 4090 П. 5.1	Медицинские рентгенографические пленки	20.59.11.110	-	Размеры	1,0- 1500 мм
64	ГОСТ ISO 4090 П. 5.2.1.1				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
65	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4.3				Светонепроницаемость	Увеличение оптической плотности менее 0,1
66	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4				Внешний вид, конструкция	Наличие/отсутствие дефектов
67	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4.2				Маркировка, упаковка	Наличие/отсутствие
68	ГОСТ ISO 4090 П. 6.2				Размеры	1,0- 1500 мм

69	ГОСТ ISO 4090 П. 6.3.1.1	Медицинские рентгенографические пленки	20.59.11.110	-	Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
70	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5				Светонепроницаемость	Увеличение оптической плотности менее 0,1
71	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5				Внешний вид, конструкция	Наличие/отсутствие дефектов
72	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5.2				Маркировка, упаковка	Наличие/отсутствие
73	ГОСТ ISO 4090 П. 7.1				Размеры	1,0- 1500 мм
74	ГОСТ ISO 4090 П. 7.3				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
75	ГОСТ ISO 4090 П. 8.1				Размеры	1,0- 1500 мм
76	ГОСТ ISO 4090 П. 8.2				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
77	ГОСТ ISO 4090 П. 9				Маркировка	Наличие/ отсутствие
78	ГОСТ ISO 4090 П. 5.1				Размеры	1,0- 1500 мм
79	ГОСТ ISO 4090 П. 5.2.1.1				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
80	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4.3				Светонепроницаемость	Увеличение оптической плотности менее 0,1
81	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4				Внешний вид, конструкция	Наличие/ отсутствие дефектов
82	ГОСТ ISO 4090 П. 5.4.2				Маркировка, упаковка	Наличие/ отсутствие

83	ГОСТ ISO 4090 П. 6.2	Медицинские рентгенографические пленки	20.59.11.110	-	Размеры	1,0- 1500 мм
84	ГОСТ ISO 4090 П. 6.3.1.1				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
85	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5				Светонепроницаемость	Увеличение оптической плотности менее 0,1
86	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5				Внешний вид, конструкция	Наличие/ отсутствие дефектов
87	ГОСТ ISO 4090 П. 6.5.2				Маркировка, упаковка	Наличие/ отсутствие
88	ГОСТ ISO 4090 П. 7.1				Размеры	1,0- 1500 мм
89	ГОСТ ISO 4090 П. 7.3				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
90	ГОСТ ISO 4090 П. 8.1				Размеры	1,0- 1500 мм
91	ГОСТ ISO 4090 П. 8.2				Прямоугольность	Наличие / отсутствие попадания границ плоскости изделия внутрь меньшего эталонного прямоугольника. Наличие / отсутствие выходов границ плоскости изделия за пределы большого эталонного прямоугольника.
92	ГОСТ ISO 4090 П. 9				Маркировка	Наличие/ отсутствие дефектов

II. 2 Программное обеспечение						
93	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2	Программные средства медицинские, Программное обеспечение медицинских изделий: встроенное	62.01.29.000	-	Устойчивость функционирования	Наличие/ отсутствие средств восстановления при ошибках на входе и при сбоях оборудования
94	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.00.000		Работоспособность	Возможность/ невозможность функционирования в заданных режимах и обработки заданного объема информации
95	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.11.112		Структурность	Наличие/ отсутствие использования основных логических структур, соблюдения принципа нисходящего программирования
96	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.11.113		Простота конструкции	Наличие/ отсутствие простой архитектуры проекта и модульных связей
97	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.11.114		Наглядность	Наличие/ отсутствие принятой системы идентификации
98	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.110		Повторяемость	Наличие/ отсутствие использования типовых компонентов или/и проектных решений
99	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.119		Легкость освоения	Наличие/ отсутствие документации для освоения
100	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.120		Доступность эксплуатационных программных документов	Наличие/ отсутствие понятности пользовательской документации
101	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.121		Удобство эксплуатации и обслуживания	Наличие/ отсутствие функции HELP, управления данными, управления меню, рабочих процедур
102	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.122		Временная эффективность	Наличие/ отсутствие автоматизации. От 0 с до 9ч 59 мин 59,99 с
103	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.125		Ресурсоемкость	Наличие/ отсутствие информации
104	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.129		Гибкость	Наличие/ отсутствие простоты архитектуры проекта
105	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2		26.60.12.130		Мобильность	Наличие/ отсутствие зависимости от комплекса технических средств, от базового программного обеспечения, изоляции немобильности
106	ГОСТ 28195 П. 2.1, Приложение 1, 2	26.60.12.139	Полнота реализации	Наличие/ отсутствие достаточности документации производителя и программной документации		
		26.60.12.140				
		32.50.21.121				

107	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.1, П. 4	Пакеты программ медицинские	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Общие требования к содержанию описания продукта на понятность, полноту и простоту изучения, непротиворечивость, корректность формулировок	Выполнение/ невыполнение требований к полноте документации разработчика
108	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 а), П. 4			Обозначение описания продукта	Наличие/ отсутствие информации	
109	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 б), П. 4			Обозначение продукта	Наличие/ отсутствие информации	
110	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 в), П. 4			Поставщик. Наличие наименования и адреса по крайней мере одного поставщика.	Наличие/ отсутствие наименования и адреса по крайней мере одного поставщика	
111	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 д), П. 4			Рабочая задача	Наличие/ отсутствие информации	
112	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 е), П. 4			Соответствие нормативным документам	Наличие/ отсутствие информации	
113	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 ф), П. 4			Необходимая система	Наличие/ отсутствие информации	
114	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 г), П. 4			Объекты поставки	Наличие/ отсутствие информации	
115	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 и), П. 4			Ввод в действие (инсталляция)	Наличие/ отсутствие информации	
116	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 ж), П. 4			Поддержка	Наличие/ отсутствие информации	
117	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.2 з), П. 4			Сопровождение	Наличие/ отсутствие информации	
118	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.3 а), П. 4			Обзор функций	Наличие/ отсутствие информации о описании продукта	
119	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.3 б), П. 4			Граничные значения	Наличие/ отсутствие информации	
120	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.3 в), П. 4	Защита	Наличие/ отсутствие информации			

121	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.4, П. 4	Пакеты программ медицинские	62.01.29.000	-	Формулировки надежности	Наличие/ отсутствие информации
122	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.5 а), П. 4		26.60.00.000		Интерфейс пользователя	Наличие/ отсутствие информации
123	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.5 б), П. 4		26.60.11.112		Требуемые знания	Наличие/ отсутствие информации
124	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.5 в), П. 4		26.60.11.113			
125	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.5 д), П. 4		26.60.11.114		Адаптация к потребностям пользователя	Наличие/ отсутствие информации о настройках продукта пользователем
126	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.5 е), П. 4		26.60.12.110			
127	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.6, П. 4		26.60.12.119		Защита от нарушения авторских прав	Наличие/ отсутствие информации защите от нарушения авторских прав
128	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.7, П. 4		26.60.12.120			
129	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.1.8, П. 4		26.60.12.121		Эффективность применения и удовлетворение потребностей пользователя	Наличие/ отсутствие информации о эффективности применения продукта
130	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.2.1, П. 4		26.60.12.122			
131	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.2.2, П. 4		26.60.12.125		Формулировки эффективности	Наличие/ отсутствие информации
132	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.2.3, П. 4		26.60.12.129			
133	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.2.4, П. 4		26.60.12.130		Формулировки сопровождаемости	Наличие/ отсутствие информации
134	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.2.5, П. 4		26.60.12.139			
135	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.1 а), П. 4		26.60.12.140		Формулировки мобильности (переносимости)	Наличие/ отсутствие информации
		32.50.21.121				
			Полнота (completeness)	Наличие/ отсутствие информации		
			Правильность (correctness)	Наличие/ отсутствие ошибок, опечаток, неоднозначных толкований		
			Непротиворечивость (consistency)	Наличие/ отсутствие противоречий		
			Понятность (understandability)	Наличие/ отсутствие информации		
			Простота обозрения (ease of overview)	Наличие/ отсутствие информации		
			Установка (инсталляция)	Наличие/ отсутствие информации о установке		

136	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.1 б), П. 4	Пакеты программ медицинские	62.01.29.000	-	Реализация функций	Выполнение/ не выполнение идентичности функций ПО согласно указанным в документации производителя
137	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.1 е), П. 4		26.60.00.000		Правильность соответствия программ и данных всем обязательным формулировкам, приведенным в описании продукта и документации пользователя	Выполнение/ не выполнение идентичности формулировок согласно указанным в документации производителя
138	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.1 д), П. 4		26.60.11.112		Непротиворечивость: идентичность программ и данных описанию в документации производителя	Выполнение/ не выполнение идентичности ПО согласно описанию в документации производителя
139	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.2, П. 4		26.60.11.113			
140	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.3 а), П. 4		26.60.11.114		Понятность	Наличие/ отсутствие выбора терминов, графических представлений, пояснений, подсказок в ПО
141	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.3 б), П. 4		26.60.12.110			
142	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.3 е), П. 4		26.60.12.119		Простота использования	Наличие/ отсутствие обратимости исполнения функций, наличие/отсутствие предупреждений
143	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.4, П. 4		26.60.12.120			
144	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.5, П. 4		26.60.12.121		Сопровождаемость	Наличие/ отсутствие информации в документации производителя
145	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 П. 3.3.6, П. 4		26.60.12.122			
		26.60.12.125				
		26.60.12.129				
		26.60.12.130				
		26.60.12.139				
		26.60.12.140				
		32.50.21.121				

146	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.1	Программные средства медицинские Программное обеспечение медицинских изделий: встроенное	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Функциональные возможности Пригодность. Правильность. Способность к взаимодействию. Согласованность. Защищенность.	Наличие/ отсутствие соответствия набора функций конкретным задачам. Наличие/ отсутствие атрибутов включающих необходимую степень точности вычисленных значений. Наличие/ отсутствие атрибута заставляющего программу придерживаться соответствующих стандартов или соглашений, или положений законов, или подобных рекомендаций. Наличие/ отсутствие атрибута способного предотвращать несанкционный доступ, случайный или преднамеренный.
147	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.2				Надежность Стабильность Устойчивость к ошибке. Восстанавливаемость.	Наличие/ отсутствие атрибута на частоту отказов при ошибках в программном обеспечении. Наличие/ отсутствие способности ПО к поддержанию определенного уровня качества функционирования в случаях программных ошибок или нарушения определенного интерфейса Наличие/ отсутствие возможности ПО восстанавливать уровень качества функционирования и восстанавливать данные, непосредственно поврежденные в случае отказа, а также к времени и усилиям, необходимым для этого.
148	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.3				Практичность Понятность. Обучаемость. Простота использования.	Наличие/ отсутствие читаемости текста, логичности структуры и легкость использования. Наличие/ отсутствие логичности программы, понятности и простоты интерфейса. Наличие/ отсутствие интуитивно понятной иерархии, легкочитаемости и доступности терминов в понимании.

149	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.4	Программные средства медицинские Программное обеспечение медицинских изделий: встроенное	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Эффективность изменения во времени и характера изменения ресурсов временных откликов, времени обработки и скорости выполнения функций, а также объемов используемых ресурсов и продолжительности такого использования при выполнении функций.	Временные отклики: От 0 с до 9ч 59 мин 59,99 с Время обработки: От 0 с до 9ч 59 мин 59,99 с Скорость выполнения функций: измерение времени От 0 с до 9ч 59 мин 59,99 с Объем используемых ресурсов: до 8 Гб
150	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.5			Сопровождаемость.	Наличие/ отсутствие ошибок баз данных Наличие/ отсутствие обновления Наличие/ отсутствие возможности изучения новых функциональных возможностей	
151	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 П. А.2.6			Мобильность.	Наличие/ отсутствие параметров адаптируемости, простоты внедрения, соответствия и взаимозаменяемости путем помещения ПО в различные условия отличные от предполагаемых производителем.	
152	ГОСТ Р 51188 П.4			Наличие компьютерных вирусов.	Наличие/ отсутствие компьютерных вирусов	

153	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 5	Потребительские программные пакеты медицинские	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Назначение.	Наличие/ отсутствие информации в документации
154	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.1				Наименование и код пакета.	Наличие/ отсутствие информации
155	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.2				Вариант: дополнительные обозначения пакетов, имеющих два или более текущих варианта	Наличие/ отсутствие информации
156	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.3				Версия программного средства	Наличие/ отсутствие информации
157	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.4				Даты публикации оригинала и текущей версии	Наличие/ отсутствие информации
158	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.5				Изготовитель или торгующая организация.	Наличие/ отсутствие информации
159	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.6				Ключевые слова или дескрипторы, используемых в качестве указателей или в целях поиска	Наличие/ отсутствие информации
160	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.1.7				Язык.	Наличие/ отсутствие информации
161	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.2.1				Поставляемые элементы, количество всех физических элементов пакета, информации о физическом носителе (диск, флеш - накопитель, виртуальное облако)	Наличие/ отсутствие информации
162	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.2.2				Сопутствующие объекты.	Наличие/ отсутствие информации
163	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.3.1				Назначение и область применения.	Наличие/ отсутствие информации
164	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.3.2				Условия эксплуатации.	Наличие/ отсутствие информации
165	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.3.3				Характеристики.	Наличие/ отсутствие информации
166	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.3.4				Ограничения.	Наличие/ отсутствие информации
167	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.3.5				Защита.	Наличие/ отсутствие информации
168	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.4.1				Ввод в действие.	Наличие/ отсутствие информации
169	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.4.2				Создание дублирующих копий.	Наличие/ отсутствие информации
170	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.4.3	Модификация программного средства	Наличие/ отсутствие информации			

171	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5	Потребительские программные пакеты медицинские	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Использование программного средства.	Наличие/ отсутствие информации
172	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.1			Загрузка программного средства.	Наличие/ отсутствие информации	
173	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.2			Управляющие инструкции и команды.	Наличие/ отсутствие информации	
174	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 а)			Данные о содержании, логической структуры и формате входных данных, информации о зависимости данных от индивидуальных особенностей носителя данных, требованиях к стороннему оборудованию и программным средствам	Наличие/ отсутствие информации	
175	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 б)			Вспомогательные данные.	Наличие/ отсутствие информации	
176	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 в)			Выходные данные о содержании и формате экранных изображений, печатных форм и любых других форм выходных данных	Наличие/ отсутствие информации	
177	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 д)			Промежуточные данные.	Наличие/ отсутствие информации	
178	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 е)			Ограничения на данные.	Наличие/ отсутствие информации	
179	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.3 ф)			Хранение данных.	Наличие/ отсутствие информации	
180	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.4			Обработка.	Наличие/ отсутствие информации	
181	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.5.5			Ошибки и сбои.	Наличие/ отсутствие информации	
182	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.6.1			Язык программирования.	Наличие/ отсутствие информации	
183	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.6.2			Принципы и алгоритмы решения задач.	Наличие/ отсутствие информации	
184	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.6.3			Структура программного средства	Наличие/ отсутствие информации	
185	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.7			Тестирование	Наличие/ отсутствие информации	
186	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.8.1			Обязательства и гарантии	Наличие/ отсутствие информации	
187	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.8.2			Юридические права и обязанности	Наличие/ отсутствие информации	

188	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.8.3	Потребительские программные пакеты медицинские	62.01.29.000 26.60.00.000 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.12.110 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.139 26.60.12.140 32.50.21.121	-	Стандарты и законы	Наличие/ отсутствие информации
189	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.9				Словарь	Наличие/ отсутствие информации
190	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.10				Указатель	Наличие/ отсутствие информации
191	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 6.11				Замечания конечных пользователей	Наличие/ отсутствие информации
192	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 7				Учебная документация	Наличие/ отсутствие информации
193	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 8				Быстрая справочная документация	Наличие/ отсутствие информации
194	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 9				Назначение	Наличие/ отсутствие информации
195	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.1				Обозначение пакета	Наличие/ отсутствие информации
196	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.2				Назначение и область применения.	Наличие/ отсутствие информации
197	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.3.1				Требования к техническим средствам	Наличие/ отсутствие информации
198	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.3.2				Требования к программным средствам.	Наличие/ отсутствие информации
199	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.3.3				Требования к коммуникациям.	Наличие/ отсутствие информации

200	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.4	Потребительские программные пакеты медицинские	62.01.29.000	-	Ввод.	Наличие/ отсутствие информации
201	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.5		26.60.00.000		Вывод	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
202	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.6		26.60.11.112		Ограничения на данные или файлы	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
203	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.7		26.60.11.113		Инструкции по использованию	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
204	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.8		26.60.11.114		Дополнительная информация	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
205	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.9		26.60.12.110		Договорная информация	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
206	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.10		26.60.12.119		Адрес обслуживания.	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
207	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.11		26.60.12.120		Поставляемые элементы	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
208	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.12		26.60.12.121		Стандарты и законы	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
209	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.13		26.60.12.122		Независимая сертификация	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
210	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.14		26.60.12.125		Код продукции	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
211	ГОСТ Р ИСО 9127 П. 10.15		26.60.12.129		Цена	Наличие/ отсутствие информации на упаковке
		26.60.12.130				
		26.60.12.139				
		26.60.12.140				
		32.50.21.121				

Руководитель ИЦ ООО «ЦИМИ»

должность уполномоченного лица



В. А. Шурмистов

инициалы, фамилия уполномоченного лица