

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИ

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А.Г.

подпись

инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№

от « » 2017г.

на 98 листах, лист 1

Область аккредитации

Испытательного центра

Общества с ограниченной ответственностью

«Центр испытаний медицинских изделий»

наименование испытательной лаборатории (центра) адрес места осуществления деятельности

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, стр.3, эт. 1, вх. II, комн. 1,2,3,4

№ п/п	Документы, устанавливающие пр-вила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
I	ПРОДУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ						
1	Материалы стоматологические, в том числе:	93 9100					
1.1	Зубы искусственные и коронки	93 9140					
	ГОСТ 31577-2012 Протезы зубные метал-	93 9140			Внешний вид	Визуально	ГОСТ 31577-2012

1	2	3	4	5	6	7	8
5.1	ГОСТ 9.302-88 ГОСТ 31577-2012 5.3	лические с защитными покрытиями			Шероховатость Толщина композиционного покрытия	Ra ≤ 0,2 мкм	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие докумен- ты содержащие требования к кон- кретной продукции ТУ, КД.
ГОСТ 31577-2012 п 5.4	0,01 мкм-5000 мм						
ГОСТ 31577-2012 п 5.8	визуально						
ГОСТ 31577-2012 п. 6.	визуально						
ГОСТ Р 51867-2002 п 6.2	диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35 мм						
ГОСТ Р 51867-2002 п 6.3.1	Зубы керамические для съемных зубных протезов	93 9140			Внешний вид	визуально	ГОСТ Р 51867-2002 и другие документы содержащие требо- вания к конкретной продукции ТУ, КД.
ГОСТ Р 51867-2002 п.6.3.2					Пористость	Визуально, отсутствие пор размером более 150 мкм	
ГОСТ Р 51867-2002 п.6.3.3					Термостойкость	Отсутствие трещин	
ГОСТ Р 51867-2002 п.6.3.3					Проходимость отверстия для крепления	Визуально	
ГОСТ ISO 22112-2011, п.7.1					Внешний вид	визуально	
	Зубы искусственные для зубных протезов	93 9140			Размеры зубов	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ ISO 22112-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требо- вания к конкрет- ной продукции ТУ, КД.
					Сравнение со шкалой расцветок, предоставленной изготовителем	Визуально	
					Пористость керамических зубов	Визуально, отсутствие пор размером более 150 мкм	
					Пористость пластмассовых зубов и другие дефекты	Визуально, отсутствие пор размером более 150 мкм	
					Крепление диаторических керамических зубов в базисных материалах	Визуально	
7.10					Термостойкость	Визуально: Отсутствие трещин,	

1	2	3	4	5	6	7	8
						дефектов	
	8.				Маркировка и упаковка	визуально	
	ГОСТ ISO 7491-2012	Зубы искусственные			Сравнение со шкалой расцветок, предоставленной изготовителем	Визуально	ГОСТ ISO 22112-2011 ГОСТ Р 51867-2002
1.2	Материалы вспомогательные		93 9150				
	ГОСТ 31566-2012 п.6.1	Воск зуботехнический базисный			Внешний вид	Визуально	ГОСТ 31566-2012 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 31566-2012 п.6.1				Пластичность	Визуально: Отсутствие изломов	
	ГОСТ 31566-2012 п.6.6				Адгезия	Визуально: отсутствие повреждений	
1.3	Изделия абразивные		93 9160				
		Диски	939161				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7	Камни, круги эластичные для бормашин и шлифмашин	939162		Масса	0,01 мг- 1000 кг	
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 8				Устойчивость к ударному воздействию	Виброускорение $I_g=9,8\text{м/с}^2$	
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 9				Упаковка	Визуально	
	Измерение с помощью технических средств по ГОСТ 427-75 ГОСТ 7502-98 ГОСТ 166 -89				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	
	Измерение с помощью технических средств по ГОСТ 29329-92				Масса	0,01 мг-1000 кг	На соответствие ТУ, КД, ГОСТ , НД изготовителя

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 24104-2001						
1.4	Материалы для регенерации костной ткани		93 9180				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и дру- гие документы со- держащие требова- ния к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7				Устойчивость к ударному воз- действию	Виброускорение $I_g=9,8m/c^2$	
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 8				Маркировка	Визуально	
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 9				Упаковка	Визуально	
	Измерение с помо- щью технических средств по ГОСТ 427-75 ГОСТ 7502-98 ГОСТ 166 -89				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	
	Измерение с помо- щью технических средств по ГОСТ 29329-92				Масса	0,01 мг-1000 кг	
2	Материалы хирургические, средства пере- вязочные						
2.1	Материалы хирургиче- ские, средства перевя- зочные		93 9300- 93 9370 93 9800 81 5820 81 9300 81 9500 83 1100 84 6100 85 0000 54 6358 84 6000 93 9671 93 9691- 93 9694				

1	2	3	4	5	6	7	8
2.2	ГОСТ 31620-2012 6.2	Материалы хирургические шовные	93 9310		Диаметр	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 31620-2012 ГОСТ ISO 11607 ГОСТ 31620-2012 и другие документы содержащие требова- ния к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 31620-2012 6.3					> 0,01-220 Н	
	ГОСТ 31620-2012 6.4					Не более 40 %	
	ГОСТ 6611.2-73					0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ 31620-2012 6.5					> 0,07-75 Н	
	ГОСТ 16218.1-93					Визуально	
	ГОСТ 31620-2012 6.6					Визуально	
	ГОСТ 31620-2012 Приложение Г ГОСТ ISO 11607	Нитки хирургические шелковые крученые не- стерильные	93 9310		Прочности крепления шовного материала в атрав- матической игле	> 0,07-75 Н	ГОСТ 396-84 ГОСТ ISO 11607- 2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и дру- гие документы со- держащие требова- ния к конкретной продукции ТУ, КД.
2.3	ГОСТ 396-84				Целостность упаковки	Визуально	
	ГОСТ 396-84 п 3 ГОСТ 6611.1-73				Внешний вид	Визуально	
	ГОСТ 6611.3-2003				Линейная плотность	12-350 текст 3-7 %	
	ГОСТ 6611.4-73				Разрывное удлинение	15-30 %	
	ГОСТ 6611.0-73				Разрывная нагрузка	0,01-220 Н	
	ГОСТ 396-84 п.3.9				Крутка	0-1500 кручений /м	
	ГОСТ 396-84 п.4				Влажность	9 %	
	ГОСТ 396-84 п.4.8				Кондиционная масса	0,01 мг-1000 кг	
	ГОСТ 396-84 п.4.8				Длина нитки	0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ 396-84 п.4	Упаковка Маркировка			Упаковка	Визуально	ГОСТ ISO 11607- 2011 ГОСТ Р 53498-2009 и другие докумен-
	ГОСТ 396-84 п.4.8				Маркировка	Визуально	
	ГОСТ 396-84 п.4.8	Устойчивость к ударному воз- действию			Устойчивость к ударному воз- действию	диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35 мм	
	ГОСТ 396-84 п.4.8				Устойчивость к ударному воз- действию	диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35 мм	
2.4	ГОСТ Р 53498-2009 п.6.3	Средства перевязочные пластырного типа	939330		Размеры Сопротивление отслаиванию липкого слоя	0,01 мкм-5000 мм 25-200 Н	ГОСТ ISO 11607- 2011 ГОСТ Р 53498-2009 и другие докумен-

1	2	3	4	5	6	7	8
					Время смачивания функциональной подушечки Емкость функциональной подушечки	5-10 с Более 1 капель/см ²	ты содержание требования к конк-ретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 938.17-70				Паропроницаемость фиксирующего слоя	> 1,5 мг/см3/ч	
	ГОСТ 3816-81				Водопроницаемости фиксирующего слоя	≥ 300 мм вод.ст	
	ГОСТ Р 53498-2009 п.6.3				Герметичность упаковки	Визуально	
	Измерение с помощью технических средств по ГОСТ 29329-92				Масса	0,01 мг-1000 кг	
3		Материалы хирургические и средства перевязочные специальные прочие	93 9370 81 5820 84 6110				
3.1	ГОСТ 9412-93	Марля медицинская	939370		Внешний вид	Визуально	ГОСТ 9412-93
	ГОСТ 9412-93 п. 5.3				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ ISO 11607-2011
	ГОСТ 3811				Поверхностная плотность	> 36 г/м ²	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 3812				Число нитей на 10 см	Визуально	
	ГОСТ 3813				Разрывная нагрузка	0,01-220 Н	
	ГОСТ 18054				Белизна	Не менее 80 %	
					Степень устойчивости белизны	Не более 10 %	
	ГОСТ 9412-93 п.5.5.				Содержание окрашивающих веществ	визуально	
	ГОСТ 9412-93 п.5.5.				Смачиваемость	визуально	
3.2	ГОСТ 1172-93 п.3.1	Бинты марлевые медицинские	81 5820 93 9370		Герметичность шва упаковки	визуально	ГОСТ 1172-93 ГОСТ ISO 11607-2011
	ГОСТ 1172-93 п.3.2				Длина бинтов Толщина скатки	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ Р ИСО

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 18054				Белизна стерильных бинтов Белизна нестерильных бинтов Степень устойчивости белизны	> 70 % > 80 % не более 10 %	15223-1-2014
	ГОСТ 3813				Разрывная нагрузка	> 0,01-220 Н	
	ГОСТ 1172-93				Упаковка Маркировка	Визуально	
3.3	ГОСТ 16427-93 Раздел 3	Салфетки и отрезки марлевые медицинские	84 6110		Внешний вид Длина, ширина Линейные размеры	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 16427-93 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
3.4	ГОСТ 22379-93 Раздел 3	Изделия ватно- марлевые медицинские	84 6110		Внешний вид Линейные размеры Масса Упаковка Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-1000 кг Визуально	ГОСТ 22379-93 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
3.5	ГОСТ 31626-2012 п.5	Бинты гипсовые меди- цинские	93 9373 57 4433		Внешний вид Линейные размеры Поверхностная плотность Осыпаемость гипсовой компо- зиции Время смачивания Уровень вымывания Время образования устойчивой формы Деформация образца Разрушающая нагрузка Упаковка Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм > 36 г/м ² ≤ 10% ≤ 20с ≤ 10% 2-10 с < 2 мм > 9,8-13,7 Н Визуально	ГОСТ 31626-2012 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
4		Изделия медицинские эластичные фикси-	81 5820 81 5821				

1	2	3	4	5	6	7	8
		рующие и компрессионные	84 3000 93 9300 93 9671 93 9691- 93 9694				
4.1	ГОСТ 31509-2012 Раздел 6	Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные, в том числе	84 3000 93 9300		Линейные размеры Поверхностная плотность Усадка Прочность на разрыв Разрывное удлинение Растяжимость Рабочая растяжимость Остаточная деформация Нагрузка Кривизна бинтов	0,01 мкм-5000 мм 1-1000 г/м² Не более 20 % > 0,01-220 Н 1-200 % 1-200 % 1-200 % Не более 20 % 0,01-220 Н Не более 30 ± 1 мм	ГОСТ 31509-2012 и другие документы содержащие требования к конструкторской продукции ТУ, КД.
4.2	ГОСТ 16977-71 2.7 ГОСТ 16218.1 ГОСТ 16218.2 ГОСТ 16218.4 ГОСТ 20227 ГОСТ 3813	Бинт эластичный медицинский	81 5821		Внешний вид Число нитей Кривизна Линейные размеры Линейная плотность нитей Плотность Растяжимость Разрывная нагрузка Удлинение при растяжении	Визуально 22-182 0-100 мм 0,01 мкм-5000 мм 0-100 текст 0-1000 г/м > 50-170 % > 15 -20 кгс	ГОСТ 16977-71
4.3	ГОСТ 22380-93 Раздел 3	Повязки фиксирующие контурные	81 5824		Внешний вид	Визуально	ГОСТ 22380-93
4.4	ГОСТ 5556-81 Раздел 3	Вата медицинская гигроскопическая	81 9510		Линейные размеры	Визуально 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 5556-81
					Доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, % Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, % Содержание примесей Поглотительная способность	< 5,0 % < 20 % Визуально 19-21 г	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 18054				Степень белизны нестерильной ваты Степень белизны стерильной ваты	> 72 % > 56 %	ГОСТ 1207-70, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
4.5	ГОСТ 1207-70 Раздел 2	Повязки медицинские стерильные	81 5822		Внешний вид Размеры Упаковка Маркировка Устойчивость к ударному воздействию	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2	ГОСТ 1207-70, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
4.6	ГОСТ 1179-93 Раздел 1	Пакеты перевязочные медицинские	93 9300		Внешний вид Размеры Масса Герметичность Упаковка Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально	По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя, ГОСТ 1179-93, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
5		Медицинская одежда и белье, халаты, головные уборы	85 0000 93 9300				
5.1	ГОСТ EN 13795-2-2011 Раздел 5	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования	85 0000 93 9300		Водоупорность Прочность на разрыв в сухом и влажном состоянии Прочность на растяжение в сухом и влажном состоянии Впитываемость Размеры	≥ 10-100 см.вод.ст ≥ 40 кПа ≥ 15-20 кПа 0-100 % 0,01 мкм – 5000 мм	ГОСТ EN 13795-1-2011 ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 4103-82 (п.4)						

1	2	3	4	5	6	7	8
5.2	ГОСТ 24760-81 ГОСТ 25194-82 ГОСТ 23134-78	Халаты медицинские, уборы головные медицинские			Внешний вид	Визуально	24760-81, ГОСТ 25194-82, ГОСТ 23134-78, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 4103-82 (п.4)				Размеры	0,01 мкм – 5000 мм	
5.3	ГОСТ 9897-88 ГОСТ 9896-88	Санитарная одежда			Внешний вид	Визуально	ГОСТ 24760-81, ГОСТ 25194-82, ГОСТ 23134-78, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 4103-82 (п.4)				Размеры	0,01 мкм – 5000 мм	
6	Материалы и средства медицинские прочие		939800				
6.1		Изделия вспомогательного назначения	939860				
6.1.1	ГОСТ 9.302 ГОСТ 22967-90 3.13	Шприцы медицинские многократного применения	93 9863		Качество защитных покрытий Шероховатость	Визуально	ГОСТ 22967-90, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 22967-90 Раздел 3				Конструкция, внешний вид Размеры Отклонение от перпендикулярности Внешний вид металлических поверхностей Номинальный объём Взаимозаменяемость Герметичность Внутренний диаметр Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к многократной обработке Коррозионная стойкость (кипячением)	Визуально 0,01 мкм – 5000 мм < 1°30' Визуально 1-100 мл Визуально Визуально 0,01 мкм – 5000 мм Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
6.1.2	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 Раздел 8 Раздел 9 ГОСТ ISO 7886-1- 2011 п.5. 9,10-13 ГОСТ ISO 7886-3- 2011 п. 10-12 ГОСТ ISO 7886-4- 2011, п.5,11-14 ГОСТ ISO 7886-1- 2011 Приложение С ГОСТ ISO 7886-1- 2011 Приложение В, D ГОСТ ISO 8537- 2011 Приложения А-F	Шприцы одноразовые			Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Маркировка Упаковка Внешний вид	0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение $I_g=9,8\text{ м/с}^2$ Визуально Визуально Визуально Визуально	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7886-1- 2011, ГОСТ ISO 7886-3-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 8537- 2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ISO 15223-1- 2014 и другие до- кументы содержа- щие требования к конкретной про- дукции ТУ, КД.
						0,01-1,5 мл	
						Визуально: отсутствие утечки	
					Маркировка Упаковка Внешний вид, конструкция Устойчивость к утечке	Визуально Визуально Визуально Визуально	
	Измерение с помо- щью технических средств по ГОСТ 427-75 ГОСТ 7502-98 ГОСТ 166 -89	Шприцы (всех типов)			Размеры	0,01 мкм-5000 мм	На соответствие ТУ, КД, ГОСТ , НД изготовителя
	Измерение с помо- щью технических	Шприцы (всех типов)			Масса	0,01 мг-1000 кг	На соответствие ТУ, КД, ГОСТ , НД

1	2	3	4	5	6	7	8
	средств по ГОСТ 29329-92 ГОСТ 24104-2001						
II	Медицинская техника						изготовителя
I	Инструменты медицинские, в том числе		94 0000				
I.1			94 3000				
I.1.1			94 3000				
I.1.1.1	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92	Инструменты механи- зированные	94 3100		Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально Не более 85°C Визуально Визуально	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требо- вания к конкрет- ной продукции ТУ, КД.
I.1.2	ГОСТ 19126-2007 Раздел 8 .302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302	Инструменты медицин- ские металлические, в том числе: Скарификаторы, перья Перфораторы, троакары Томы Расширители, Шпатели Разделяющие инстру- менты Извлекающие инстру- менты	943100 943200 943300 943400 943500 943600 943700 943800 943900 943230 943240 943320 943410 943420 943430		Размеры Масса Качество покрытий Шероховатость Декоративные свойства по- крытий Легкость замкового соедине- ния, перемещение кремалье- ры Смыкание Коррозионностойкость (кислечением)	0,01 мкм- 5000 мм 0,01 мг – 1000 кг Визуально Ra – 0,008-100 мкм, Rz – 0,025-1600 мкм Визуально Визуально Визуально Визуально Визуально Визуально	
	ГОСТ 9.302						

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 15150		943440		Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Устойчивость к ударному воздействию Комплектность Маркировка Упаковка	Виброускорение I_g=9,8м/с² Визуально Визуально Визуальн	
	ГОСТ 19126-2007 8.6, ГОСТ 9450 ГОСТ 23667 ГОСТ 9013 ГОСТ 2999 ГОСТ 8.064				Твердость	По шк. С Роквелла: 20-70 HRC/1,5HRC По шк. Бринелля: 75-650 HB/10HB По шк. Виккерса: 75-1000 HV/12HV По шк. Шора: D 23-102 HSD/2HSD Предел прочности на разрыв R_m, МПа: 378-1736	
	ГОСТ ISO 13402-2011 п.3 п.4 п.6				Устойчивость к автоклавированию Устойчивость к коррозии в кипящей воде Устойчивость к тепловому воздействию	Визуально Визуально Визуально	
1.1.3	ГОСТ 21643-82 Раздел 4	Спиватели медицин-ские	94 3110		Внешний вид Шероховатость Взаимозаменяемость магази-нов Взаимозаменяемость матриц	Визуально Ra: не более 0,32-2,5 мкм Визуально Визуально	ГОСТ 21643-82 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.

1	2	3	4	5	6	7	8
					Невыпадение скобок из боковых пазов Невыпадение магазинов из гнезд Действие специального блокирующего устройства Вытапливание скобок из пазов Острота иглы у швейной машинки Ширина режущей кромки Установка магазина и входа в его пазы толкателя Коррозийная стойкость (устойчивость к кипячению) Устойчивость к циклу обработки Устойчивость к механическим воздействиям Маркировка, упаковка	Визуально Визуально Визуально Визуально не более 0,03 мм не более 8 мкм, высота неровностей - не более 10 мкм. Визуально Визуально Визуально Виброускорение lg=9,8м/с2 Визуально	
	п.5				Твердость	30...61 HRC	
	ГОСТ 21643-82 п.4.4 ГОСТ 9013-59				Острота лезвия линейного ножа	Визуально: оценка разреза	
	ГОСТ 21643-82 п.4.16, ГОСТ 21240-77				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Предварительное воздействие влажной	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °C (93±3)%	, НД изготовителя, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 19126-2007 и другие документы содержащие требования к конкрет-
1.2	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Инструменты режущие с приводом	94 3120 94 3130		Доступные части	Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давлением Устойчивость к удару Прочность ножной педали	Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см ² 0-200 кг (250±10) Н Визуально: отсутствие повреждений 1350 Н	ной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 14254				Защита от внешних воздействий	Визуальная оценка устойчивости	
1.3		Инструменты колющие	94 3200				ГОСТ 19126-2007
1.3.1	ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные	94 3200		Внешний вид Размеры Сопротивление изгибу Сопротивление излому	Визуально 0,01 мкм-5000 мм не более 0,50 мм Визуально: отсутствие излома	ГОСТ Р ИСО 9626-2013 ГОСТ ISO 7864-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
1.3.2	ГОСТ 26641-85 Раздел 3	Иглы атраматические	94 3210		Упругость Коррозионная стойкость (кипячением) Внешний вид Шероховатость Острога Ширина режущих ребер Радиус кривизны изогнутых игл Прочность крепления шовной нити Диаметр иглы Поперечное сечение Устойчивость к ударному воздействию Герметичность упаковки Маркировка Упаковка	Визуально: отсутствие деформации Визуально Визуально Ra < 0,32 мкм, < 20 мкм Не более 0,025 мм Не более 0,025 мм Не более 2% от длины иглы 0,01 мкм-5000 мм 0,35-8,0 Н 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально Визуально Визуально	ГОСТ 26641-85
1.3.3	ГОСТ 9450 ГОСТ 25981-83 Раздел 4-5	Иглы хирургические	94 3210		Твердость Внешний вид Упругость Шероховатость Удержание шовного материала Раскрытые прорези ушка Острые иглы Ширина режущих ребер Отклонение от прямолинейности Радиус кривизны	HV 4900-6475 Н/мм² Визуально Деформация менее 0,05 f 0,05 L Ra < 0,32-20 мкм Визуально не более 0,1 исходного диаметра иглы Визуально <0,020 мм-0,033 мм Не более 2 % от длины иглы 0,01 мкм-5000 мм	По видам испытаний на ГОСТ 19126-2007 ГОСТ 25981-83, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требования к конкретной продукции ТУ, КД.

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к обработке Коррозионная стойкость (устойчивости к кипячению) Маркировка, упаковка	Визуально Визуально Визуально	
	ГОСТ 25981-83 4.3 ГОСТ 9450				Твердость	НУ 4750...6100 Н/мм ² 47,4...55,3 HRC	
1.3.4	ГОСТ 25377-2015 Раздел 3, 4	Иглы инъекционные многократного применения	943220		Размеры Коррозионная стойкость Внешний вид Внутренняя поверхность Упругость Прочность Жесткость Острота, усилие прокола Отклонение от прямолинейности Герметичность соединений Отклонение очи трубки и го- ловки Шероховатость Устойчивость к обработке Коррозионная стойкость Маркировка, упаковка Устойчивость к ударному воздействию	0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально Визуально Отклонение ± 0,7 мм Отклонение ± 25° Нагрузка 6-27 Н, отклонение не более 0,54-0,65 мм 0,35-2,0 Н Не более 0,18 Визуально < 3° Ra – <0,16-0,63 мкм Визуально Визуально Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2	ГОСТ 25377-2015 ГОСТ ISO 11607- 2011,
1.3.5	ГОСТ ISO 7864- 2011 ГОСТ Р ИСО 6009- 2013	Иглы инъекционные однократного применения стерильные	943220		Внешний вид Цветовое кодирование Длина трубки Острые иглы Угол заточки Прокладимость просвета Упаковка	Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально (11±2)°, (17±2)° Визуально	ГОСТ ISO 7864- 2011 ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1	2	3	4	5	6	7	8
					Маркировка	Визуально	
1.4		Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой	943300				
1.4.1	ГОСТ 21240-89 Раздел 4	Скальпели и ножи медицинские	943310		Внешний вид Толщина покрытия Прочность соединения составных частей Острота режущих кромок Шероховатость Ширина режущей кромки Усилие прокола Герметичность ручек Коррозионная стойкость	не менее 3 мкм 500 Н (50 кгс), 50 Н (5 кгс) не более 0,2 длины рабочей части. Ra от 0,05 до 0,63 мкм, 1,25 мкм не более 3 мкм 0,01 мкм-5000 мм 0,055-0,09Н Визуально Визуально	ГОСТ 21240-89 ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 9013 ГОСТ 21240-89 4.2				Твердость	43,5...63 HRC	
1.4.5	ГОСТ 31519-2012 Раздел 5	Долота медицинские	943310		Внешний вид Острота Устойчивость к стерилизации	Визуально Визуально Визуально	ГОСТ 31519-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 9450				Твердость	от 502 до 900 Н/мм ²	
	ГОСТ 19126				Шероховатость	0,16-0,63 мкм	
	ГОСТ 19126				Коррозионная стойкость (кипячение)	Визуально	
	ГОСТ 19126				Устойчивость к ударному воздействию	Виброускорение Ig=9,8м/с ²	
1.4.6	ГОСТ 31520-2012 Раздел 5	Кусачки костные	943330		Внешний вид, смыкание бран-	Визуально	ГОСТ 31520-2012, ГОСТ ISO 11607-

1	2	3	4	5	6	7	8
					шей, свободное раскрытие браншей Острота режущих кромок Ход в замке Устойчивость к стерилизации Твердость. Разность твердости браншей кусачек Шероховатость Коррозионная стойкость (кипячение) Устойчивость к ударному воз- действию	Визуально Не более 10% Визуально HV от 500 до 630 < HV 72 0,16-1,25 мкм Визуально Виброускорение lg=9,8м/с2	2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
1.4.7	ГОСТ 21239-93 Раздел 5	Ножницы (медицин- ские)	94 3340		Коррозионная стойкость (кипя- чением) Состояние поверхности Режущие свойства Смыкание ножниц Перекрытие концов режущих кромки Размеры Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении Устойчивость к обработке, де- зинфекции, очистке, стерилиза- ции Твердость инструментов без применения твердого сплава Твердость инструментов с пла- стинами твердого сплава Твердость деталей инструмен- тов, изготовленных из стали Твердость половин ножниц из нелегированной (углеродистой)	Визуально Визуально Визуально 0,8-1,5 мм 0,01 мкм-5000 мм не более 0,2 мм. Визуально 50 до 58 HRC от HV 530 до HV 670 не менее HV 10-170 не менее 40 HRC 50-65 HRC	ГОСТ 21239-93, ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 9013 ГОСТ 2999 ГОСТ 19126						

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 19126				стали	0,16-1,25 мкм	
1.4.8	ГОСТ ISO 13397-1-2011 Раздел 7 п.7.5	Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы	94 3360		Внешний вид	Визуально	ГОСТ ISO 13397-1-2011
	Приложение А				Прочность соединения рабочей части с рукояткой	600 Н	ГОСТ ISO 13397-2-2011, ГОСТ ISO 13397-3-2011,
	ГОСТ ISO 13402				Конструкция	Визуально	ГОСТ ISO 13397-4-2011, ГОСТ ISO
	ГОСТ 9013				Размеры	0,01 мкм-5000 мкм	11607-2011, ГОСТ
	ГОСТ 2999				Устойчивость к коррозии	Визуально	Р ISO 15223-1-2014
	ГОСТ 19126				Устойчивость к тепловому воздействию		ГОСТ ISO 8170-95
	ГОСТ ISO 13397-2-2011 п.4				Твердость группа 1	600 HV — 700 HV;	и другие докумен-
	ГОСТ ISO 13397-2-2011 п.4				Твердость группа 2	650 HV — 620 HV	ты содержащие
	ГОСТ ISO 13397-4-2011 п.4				Длина	Не более 178 мм	требования к кон-
	ГОСТ ISO 13397-4-2011 п.5				Конструкция	Визуально	кретной продукции
	ГОСТ ISO 13397-4-2011 п.6				Длина	Не более 178 мм	ТУ, КД.
1.4.9	ГОСТ 26634-91 п.9	Инструменты стоматологические вращающиеся	943370		Прочность соединения рабочей части с ручкой	Не более 178 мм	ГОСТ 26634-91,
	ГОСТ 19300				Маркировка	200 Нсм	ГОСТ ISO 11607-
	ГОСТ 2999				Размеры	Визуально	2011, ГОСТ Р ISO
	ГОСТ Р ISO 8325-2010				Шероховатость поверхности	0-100 мкм	15223-1-2014 и
	5.1-5.7				Твердость	Не менее 250 Н5	другие документы
	5.8				Размеры рабочей части	0,01 мкм-5000 мкм	содержащие требо-
					Биеение рабочей части	0-1,0 мм	вания к конкрет-
							ной продукции ТУ,
							КД.

1	2	3	4	5	6	7	8
	5.9 5.10 5.11				Прочность шейки Остаточная деформация Шероховатость	0-200 Н < 0,05-0,08 мм 0,16-20 мкм	
	ГОСТ Р ИСО 7786-2010 п.8-9				Маркировка Упаковка	Визуально Визуально	
1.4.10	ГОСТ Р ИСО 13295-2010 ГОСТ Р ИСО 8325-2010, 5.1-5.7 ГОСТ 2999	Дискодержатели	943370		Размеры Твердость по Виккерсу	0,01 мкм-5000 мм не менее 250 Н/мм ²	ГОСТ 26634-91, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требо- вания к конкрет- ной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ Р ИСО 13295-2010, п.7-8				Маркировка Упаковка	Визуально Визуально	
1.4.11	ГОСТ 22090.1-93 ГОСТ 22090.2-93 ГОСТ Р ИСО 8325-2010 (раздел 5)	Боры стоматологиче- ские	943370		Размеры Прочность шейки Шероховатость Поверхность кромок Устойчивость к обработке (де- зинфекции, предстерилизацион- но очистке, стерилизации)	0,01 мкм-5000 мм 0-200 Н Ra ≤ 1,25-2,5 мкм Rz ≤ 1,25-40 мкм Визуально	ГОСТ 22090.1-93, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и другие документы содержащие требо- вания к конкрет- ной продукции ТУ, КД.
	ГОСТ 8.064				Твердость	30-66 HRC	
1.4.12	ГОСТ Р 50348.1-92 ГОСТ Р ИСО 8325-2010 (раздел 5)	Инструменты стомато- логические вращаю- щиеся. Фрезы	943370		Размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ Р 50348.1-92 и другие докумен- ты содержащие требования к кон- кретной продукции ТУ, КД.
1.4.13	ГОСТ Р 50351.2-93 (раздел 6)	Инструменты стомато- логические для лечения	943370		Внешний вид Размеры	Визуальный осмотр 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ Р 50351.2-93, ГОСТ ISO 11607-

1	2	3	4	5	6	7	8
		и обработки канала кор- ня зуба. Часть 2. Кана- лорасширители			Маркировка Упаковка	Визуально Визуально	2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
1.4.14	ГОСТ Р ИСО 50351.1-92 Раздел 6-7	Инструменты стомато- логические для лечения и обработки канала кор- ня зуба Пульпоэкскаризаторы	943370 943440		Внешний вид Размеры Сопротивление излому при кручении и угловое отклонение Сопротивление изгибу Сопротивление натяжению и кручению крепления ручки или хвостовика Устойчивость к тепловому воз- действию при стерилизации Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 5-350 г*см 0-360 ° 20-1220 г*см Усилие 2,25 кг Визуально Визуально	ГОСТ 19126-2007 ГОСТ Р 50351.1-92 ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
1.4.15	ГОСТ Р ИСО 7711- 1-2010 (раздел 5) ГОСТ Р ИСО 8325- 2010	Инструменты алмазные	943370		Размеры Форма Коррозионная стойкость Прочность шейки Маркировка Упаковка	0,01 мкм-5000 мм Визуально < 0,20 мм Визуально 7,0 -200 Н Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 7711- 1-2010, ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010, ГОСТ Р ИСО 7711- 3-2010 По видам испыта- ний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ Р ИСО 7711- 3-2010 ГОСТ Р ИСО 8325- 2010				Размеры Форма	0,01 мкм-5000 мм Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 7711- 3-2010 п.4.2				Цветное кодирование	Визуально	
1.4.16	ГОСТ 28519-90 (раздел 2)	Пилы медицинские	94 3374		Внешний вид Острога зубьев	Визуально Визуально	По видам испыта- ний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Визуально	изготовителя, ГОСТ 28519-90
	ГОСТ 9.302				Покрывание	Визуально	
1.4.17	ГОСТ 28684-90 Раздел 2	Фрезы хирургические	943370		Острота режущей кромки Прочность Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Визуально 0-200 Н Визуально	ГОСТ 28684-90 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ 19126				Твердость Шероховатость Коррозионная стойкость при кипячении Устойчивость к ударному воздействию	50-62 HRC Ra 0,63 -1,25мкм Rz 2,5-4,0 мкм Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2	
1.4.18	ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами			Внешний вид Упаковка Маркировка	Визуально Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 16061-2011
1.5		Инструменты отрезающие	943400				
1.5.1	ГОСТ ISO 9873-2011 (раздел 5) ГОСТ ISO 13402	Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многопроходного использования	943420		Внешний вид Устойчивость к автоклавному Номинальное увеличение Отсутствие искажений Прочность соединений Герметичность полых ручек Маркировка Упаковка	Визуально Визуально 2,8-3,3 Визуально 1,25 Нм Визуально Визуально Визуально	ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
1.6		Инструменты извлекающие	943440				

1	2	3	4	5	6	7	8
1.6.1	ГОСТ Р ИСО 9173-1-2012 Раздел 5 ГОСТ ISO 13402	Щипцы зубообращебные	943440		Внешний вид Устойчивость к автоклавируванню, кипячению Длина Усилие раскрытия/закрытия Маркировка Упаковка	Визуально Визуально Не более 178 мм 0,20 - 0,68 Н×м Визуально Визуально 42-52 HRC Не более 3 HRC	ГОСТ Р ИСО 9173-1-2012
	ГОСТ 8.064				Твердость Разность твердости на сопрягающихся поверхностях		
1.7	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные), в том числе:		94 3500				
1.7.1	ГОСТ 21238-93 Раздел 5	Нережущие шарнирные инструменты	943530 943540 943550		Коррозионная стойкость при кипячении Внешний вид Состояние поверхности Упругость	Визуально Визуально Визуально Визуально: удержание проволоки диаметром 2-5 мм Визуально: 0,2 мм	ГОСТ 21238-93, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ 9013 ГОСТ 2999				Удержание нити в иглодержателе Маркировка Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации	Визуально Визуально	
	ГОСТ 19126				Твердость по Роквеллу Твердость по Виккерсу Шероховатость	40-48 HRC 390 НУ - 485 НУ 0,16-1,60 мкм	
1.7.2	ГОСТ Р 53519-2009 Раздел 5	Зажимы кровоостанавливающие	943510		Внешний вид Упругость Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке,	Визуально Визуально: удержание проволоки диаметром 2-5 мм Визуально	ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из-

1	2	3	4	5	6	7	8
					стерилизации Маркировка	Визуально	готовителя,
	ГОСТ 9013 ГОСТ 2999				Твердость по Роквеллу Твердость по Виккерсу Разница твердости	40-48 HRC HV 390-485 Не более 4 HRC	
1.7.3	ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010 Приложение А Приложение В Раздел 6 ГОСТ ISO 13402	Пинцеты	943520		Размеры Твердость по Виккерсу Внешний вид Устойчивость к коррозии (авто- клавирирование, кипячение) Маркировка	0,01 мкм-5000 мм HV 390-550 Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний ТУ, на соответствие КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
	ГОСТ 21241-89 Раздел 2 Приложение 1				Внешний вид Боковое смещение Смыкание Упругость Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Устойчивость к коррозии (кипя- чение) Маркировка Упаковка	Визуально 0,15 мм 8% от ширины рабочей части Визуально Визуально Визуально Визуально Визуально	ГОСТ 21241-89, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний ТУ, на соответствие КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
	ГОСТ 9013				Твердость бранш Упроченной части 30...36 HRC Разность твердости	41,5...49,5 HRC не менее 86 HRA, 30...36 HRC < 4 HRC..	
	ГОСТ 19126				Шероховатость	0,16-	
1.8		Инструменты зонди- рующие, бужирющие					
1.8.1	ГОСТ ISO 7492-	Зонды стоматологиче-	943610		Внешний вид	Визуально	ГОСТ ISO 7492-

1	2	3	4	5	6	7	8
	2011, Раздел 7 ГОСТ ISO 13402 Приложение А Приложение В, ГОСТ 2999	ские			Коррозионная стойкость при кипячении Прочность соединения Размеры Твердость по Виккерсу Внешний вид	Визуально 600 Н 45 Нсм 0,01 мкм-5000 мм 480-650 HV1	2011 По видам ис- пытаний на соот- ветствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изгото- вителя,
1.8.2	ГОСТ Р ИСО 11070- 2010 Приложения В, С	Бужи	943620 943630 943640		Коррозионная стойкость (по- гружение в физраствор) Разрывное усилие Устойчивость к утечке Устойчивость к разрушению Устойчивость к изгибу Прочность проводника Маркировка Упаковка	Визуально Визуально Более 3-15 Н Визуально Отсутствие деформации, повреждений, разруше- ний Более 10 Н	ГОСТ Р ИСО 11070-2010
2	Изделия медицинские						
2.1	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92 Раздел 8 Раздел 9	Изделия медицинские из резины, полимеров, латекса и стекла, меди- цинские клеи, в том числе	94 3630 25 1460 25 1490 25 3710 25 3720 25 4520 93 9800 94 3640 94 4470 94 6100 25 4516 94 3630		Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
2.1.1	ГОСТ ISO 10555-1- 2011 4.3 Приложение Б Приложение В, Г	Катетеры внутрисосу- дистые			Внешний вид, конструкция Усилие на разрыв Герметичность Маркировка	Визуально > 3-15 Н Визуально: отсутствие утечек Визуально	ГОСТ ISO 10555-1- 2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, ГОСТ ISO 10555-3- 2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012,

1	2	3	4	5	6	7	8
	п.6 ГОСТ ISO 10555-2-2011 Приложение А				Упаковка Герметичность	Визуально Визуально: отсутствие жидкости Визуально	ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2011 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя, 4
	ГОСТ ISO 10555-3-2011 п.4 Приложение А				Внешний вид, конструкция Маркировка каналов Усилия на разрыв Скорость потока через катетер	Визуально Визуально > 3-15 Н 0-100 л/мин	
	ГОСТ ISO 10555-4-2012, п.4 Приложение А				Внешний вид, конструкция Устойчивость к протеканию Скорость потока через катетер	Визуально Визуально	
	ГОСТ ISO 10555-5-2012 п.4 Приложение Г Приложение А Приложение Б Приложение Д				Внешний вид, конструкция Цветовое кодирование Острые иглы Скорость потока Устойчивость к протеканию	Визуально Визуально Визуально 80-125% от значения НГД Визуально: отсутствие утечек	
2.1.2	ГОСТ ISO 8836-2012 4-6 Приложение А Приложение В п.8 п.9	Катетеры аспирационные	94 3630		Цветовое кодирование Размеры Конструкция Усилия отделения Упаковка Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально > 5-20 Н Визуально Визуально	ГОСТ ISO 8836-2012, ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
2.1.3	ГОСТ Р ИСО 11070-2010 4.3 Приложение В Приложение С Приложение D, E	Интродьюсеры однократного применения стерильные	94 3630		Внешний вид Коррозионная стойкость (погружение в физиологический раствор) Разрывное усилие Устойчивость к утечке Устойчивость к разрушению Устойчивость к изгибу	Визуально Визуально Более 3-15 Н Визуально Отсутствие деформации, повреждений, разрушения	ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из-

1	2	3	4	5	6	7	8
	Приложение F Приложение G Приложение H				Прочность проводника Маркировка Упаковка	ний Более 10 Н Визуально Визуально	готовителя, 15223-1-2014
2.2	ГОСТ 3399-76 Раздел 4	Трубки медицинские резиновые	25 4516 943640		Размеры Растяжимость в радиальном направлении Овальность - стойкость к стерилизации в автоклаве - стойкость трубок к дезинфек- ции - цвет трубок - состояние наружной поверх- ности Устойчивость к ударному воз- действию	0,01 мкм-5000 мм визуально визуально визуально визуально диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,35 мм	ГОСТ 3399-76, ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
	ГОСТ 270-75				Условная прочность при растя- жении Относительное удлинение при разрыве Изменение относительного удлинения	0,1-1000 Н > 300-500 % -30 %	
	ГОСТ 9.030-74				Масса	0,01 мг-1000 кг	
	ГОСТ 2789-73				Шероховатость	0,80 мкм	
2.3	ГОСТ ISO 7228- 2011 п.7 п.8	Коннекторы трахеальных трубок Трубки трахеостомиче- ские	94 3640 25 1461		Внешний вид, контракция Маркировка, упаковка Размеры	Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм	, НД изготовителя, ГОСТ ISO 7228- 2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2014 ГОСТ 31054.2- 2002 ГОСТ 31054.1-2002 По видам испыта- ний на соответствие
	Измерение с помо- щью технических средств по ГОСТ 427-75 ГОСТ 7502-98 ГОСТ 166 -89						

1	2	3	4	5	6	7	8
	Измерение с помощью технических средств по ГОСТ 29329-92				Масса	0,01 мг-1000 кг	ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ 31054.2-2002 6-7				Внешний вид, контракция Маркировка, упаковка	Визуально Визуально	
2.4	ГОСТ Р 52238-2004 Приложение А	Перчатки медицинские хирургические	25 1400		Прочность на растяжение Герметичность Упаковка Маркировка	0,1-1000 Н Визуально Визуально Визуально	ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-
	ГОСТ 33076-2014 ГОСТ EN 455-1-2014				Герметичность	Визуально	2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ EN 455-2-2014				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ 3-88 Раздел 3				Размеры Внешний вид	0,01 мкм-5000 мм Визуально	
	ГОСТ 12580-78 ГОСТ 3-88 Раздел 4				Прочность на разрыв Герметичность Устойчивость к обработке Маркировка, упаковка Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	0,1-1000 Н Визуально Визуально Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально	
2.5	ГОСТ Р 52239-2004 Приложение А	Перчатки медицинские диагностические	25 1400		Герметичность Упаковка Маркировка	Визуально Визуально Визуально	ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009, ГОСТ 33074-2014, По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя
	ГОСТ 33076-2014 ГОСТ EN 455-1-2014				Герметичность	Визуально	ГОСТ 32275-2013, ГОСТ ISO 11607-
	ГОСТ EN 455-2-2014				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	2011, ГОСТ Р ИСО
	ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009, Раздел 6				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	

1	2	3	4	5	6	7	8
	Приложение А П.7 П.8				Герметичность Упаковка Маркировка	Визуально Визуально Визуально	15223-1-2014
	ГОСТ 33074-2014 Раздел 7				Герметичность Размеры Масса Маркировка Упаковка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально	
	ГОСТ 32275-2013 Раздел 7 Приложение А1-А3				Герметичность Размеры Масса Маркировка Упаковка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально	
2.6	ГОСТ 32337-2013 Раздел 7	Перчатки нитрильные	25 1400		Размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 32337-2013, ГОСТ ISO 11607- 2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
2.7	ГОСТ 29102.1-91 ГОСТ 29102.2-91 ГОСТ 29102.3-91 ГОСТ 29147-91 ГОСТ ИСО 4074-5- 93 ГОСТ ИСО 4074-9- 93 ГОСТ ИСО 4074- 10-93 ГОСТ 4645-81 Раздел 4	Презервативы Презервативы резино- вые	25 1466		Длина Ширина Цветостойкость Масса Отсутствие отверстий Прочность на растяжение Упаковка Маркировка Внешний вид Качество пленки Масса	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0,01 мг-1000 кг Визуально 0-100 Н Визуально Визуально Визуально Визуально 0,01 мг-1000 кг	ГОСТ 4645-81, ГОСТ ISO 23409- 2014, ГОСТ 32336- 2013, ГОСТ ISO 16037-2014, ГОСТ ISO 23409- 2014 По видам ис- пытаний на соот- ветствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изгото- вителя,

1	2	3	4	5	6	7	8
					Герметичность Прочность на разрыв До старения После старения Относительно удлинение при разрыве До старения После старения Маркировка Упаковка	Визуально 0,1-1000 Н 0,1-1000 Н > 700 % > 600 % Визуально Визуально	
	ГОСТ 32336-2013 Раздел 6	Презервативы полиуре- тановые			Длина Ширина Прочность на разрыв Герметичность Относительное удлинение Упаковка Разрывной объем Прочность шва	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм 0,1-1000 Н Визуально 500-675 % Визуально Более 400-500 см ³ Более 100 Н	
	ГОСТ ISO 16037- 2014 3-11	Презервативы резино- вые для клинических испытаний			Длина Ширина Размер венчика Наполнение воздухом Усилие при растяжении Масса смазки Внешний вид Маркировка	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм 0,1-1000 Н 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально	
	ГОСТ ISO 23409- 2014 Приложение С Приложение D-F	Презервативы мужские из синтетических мате- риалов.			Масса Размеры Внешний вид	0,01 мг-1000 кг 0,01 мкм-5000 мм Визуально	
2.8	Предметы ухода за детьми, в том числе:						ГОСТ Р 51068-97
2.8.1	ГОСТ Р 51068-97 Раздел 6	Соски латексные дет- ские	25 1400		Размеры Внешний вид	0,01 мкм-5000 мм Визуально	ГОСТ 32506.1-2013 ГОСТ EN 1400-1-

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к дезинфекции кипячением Прочность соединения кольца с баллончиком Маркировка Упаковка	Визуально Более 40 Н (4 кгс) Визуально Визуально	2013 ГОСТ EN 1400-2-2013 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
2.8.2	ГОСТ 32506.1-2013 Раздел 6				Сопrotивление проколу Прочность на растяжение Внешний вид Устойчивость к дезинфекции кипячением Отсутствие слипаемости Маркировка Упаковка	200+10 Н с 3-95 Н Визуально Визуально Визуально Визуально	
	ГОСТ EN 1400-1-2013 Раздел 5	Соски детские молочные.			Внешний вид, конструкция Размеры защитного диска Размеры кольца Маркировка Упаковка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально	
	ГОСТ EN 1400-2-2013 Раздел 5				Сопrotивление проколу Сопrotивлению удару Сопrotивление разрыву Прочность крепления головки, пробки, крышки Прочность баллончика и головки Стойкость к вращению Целостность Внешний вид	Более 30 Н Визуально 80-100 Н 80-100 Н 50 Н 250 оборотов Визуально Визуально	
3		Изделия травматологические, в том числе	94 3800 12 6100 94 3820				ГОСТ 19126-2007 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ ISO 14971-2011
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302				Масса Качество защитно-	0,01 мк-1000 кг Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92 Раздел 8 Раздел 9				декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Виброускорение $I_g=9,8\text{ м/с}^2$ Визуально $-100...+1800\text{ }^{\circ}\text{C}$ Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005 ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ ISO 14602-2012 ГОСТ ISO 8615-2012 ГОСТ ISO 8319-1-2011 ГОСТ ISO 8319-2-2011 ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005 ГОСТ Р ИСО 14801-2012 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ 19126-2007 Раздел 8 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ 15150				Размеры Внешний вид Качество покрытий Шероховатость Декоративные свойства покрытий Легкость замкового соединения, перемещение кремалеры Смыкание Коррозионностойкость (кипячением) Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Устойчивость к ударному воздействию Комплектность Маркировка Упаковка Масса	0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально $R_a - 0,008-100\text{ мкм}, R_z - 0,025-1600\text{ мкм}$ Визуально Визуально Визуально Визуально Виброускорение $I_g=9,8\text{ м/с}^2$ Визуально Визуально Визуально Визуально Виброускорение	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к ударному воздействию при транспортировании	$Ig=9,8 \text{ м/с}^2$	
	ГОСТ ISO 13402-2011 п.3				Устойчивость к автоклавированию	Визуально	
	п.4				Устойчивость к коррозии в кипящей воде	Визуально	
	п.6				Устойчивость к тепловому воздействию	Визуально	
3.1	ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии			Радиальное смещение	0,01 мкм-5000 мкм	
	ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012				Шероховатость	0,02-1,0 мкм	
	ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012				Прочность компонентов	более 200-300 Н	
	ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005				Прочность компонентов	более 200-300 Н	
	ГОСТ Р ИСО 9326-2005				Сопротивление статической нагрузке	100 Н	
	ГОСТ 31621-2012				Именения формы опорных поверхностей	Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 7207-2-2005				Шероховатость	< 0,1-0,5 мкм	
	ГОСТ 2789						
3.2	ГОСТ ISO 8615-2012 Раздел 5-7	Устройства для фиксации костей			Размеры	0,01 мг-1000 кг	
	ГОСТ 9013				Твердость	45-54 HRC	
	ГОСТ ISO 8319-2-2011, раздел 5-6				Крутящий момент Маркировка	9,7 Нм Визуально	
	ГОСТ Р 56332-2014				Прочность сцепления покрытия	100-1000Н	
3.3		Изделия для воздействия на кости					
	ГОСТ Р ИСО 18192-1-2014				Износ полных протезов межпозвонковых дисков	Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р ИСО 18192-2-2014						
	ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматологические имплантаты			Износ полных протезов межпозвонковых дисков	Визуально	
4	Приборы и аппараты медицинские		94 4000		Прочность	0-100 Н	
4.1	Приборы для функциональной диагностики измерительные:		94 4100				
		Приборы для измерения биологических потенциалов	944110				ГОСТ Р 50444-92
		Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры	944120				ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)
		Приборы для измерения давления	944130				ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
		Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений	944140				ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011
		Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека	944150				ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
		Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови	944160				ГОСТ Р МЭК 62366-2013
		Генераторы сигналов диагностические	944170				ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011
		Измерительные устройства, комплексы, сигнализаторы, регистраторы	944180				ГОСТ ISO 14971-2011
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7				Работоспособность от питающей сети	100-400 В	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ 9.302				Масса	0,01 мк-1000 кг	
	ГОСТ 9.301				Качество защитно-декоративных покрытий	Визуально	
	ГОСТ 9.302						

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р 50444-92 7	раторы, индикаторы Комплексы аппарату- ры для передачи элект- рокардиограмм по те- лефонному каналу * Кардиокомплексы	944102		Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Виброускорение $I_g=9,8\text{м/с}^2$ Визуально - $100\ldots+1800\text{ }^{\circ}\text{C}$ Визуально Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9		944103				
	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы	100-240 В $\pm 10\%$ 0-1000 ВА -100...+1800 $^{\circ}\text{C}$ Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75 $\pm$ 2) $^{\circ}\text{C}$ 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 $^{\circ}$, 220 Н 10-2000 Н 0-60 кгс/см ² 0-200 кг	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к нагрузке давлением Устойчивость к удару Прочность ножной педали	(250±10) Н Визуально 1350 Н	
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давлением	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н	
	ГОСТ ИЕС 60601-1-8-				Устойчивость к удару Прочность ножной педали Уровень звукового давления	Визуально 1350 Н 0-85 дБА	ГОСТ ИЕС 60601-1-8-

1	2	3	4	5	6	7	8
	2011 ГОСТ Р 50267.25-94	Электрокардиографы			Амплитуда сигнала после воздействия импульса дефибрилляции Каналы Скорость печати Ширина записи Напряжение Входной импеданс Постоянная времени диапазонах частот	Более 5 мм 1-12 5-50 мм/с Не менее 40 мм -5до + 5 мВ не менее 10 Ом не менее 3,2 с. от 0,67 до 500 Гц	2011 ГОСТ Р 50267.25-94 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015
4.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016				Амплитуда сигнала после воздействия импульса дефибрилляции Каналы Скорость печати Ширина записи Напряжение Входной импеданс Постоянная времени диапазонах частот	Более 5 мм 1-12 5-50 мм/с Не менее 40 мм -5до + 5 мВ не менее 10 Ом не менее 3,2 с. от 0,67 до 500 Гц	ГОСТ Р 50267.25-94 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013				Амплитуда сигнала после воздействия импульса дефибрилляции Каналы Скорость печати Ширина записи Напряжение Входной импеданс Постоянная времени диапазонах частот	Более 5 мм 1-12 5-50 мм/с Не менее 40 мм -5до + 5 мВ не менее 10 Ом не менее 3,2 с. от 0,67 до 500 Гц	ГОСТ Р 50267.25-94 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015
4.1.2	ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94)	Электроэнцефалографы			Каналы ЭЭГ Нижняя граница полосы пропускания Верхняя граница полосы пропускания	1-128 0.05-10 Гц 15-200 Гц	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Частота квантования Разрядность АЦП Ослабление синфазной помехи Подавление частоты сети ре- жекторным фильтром Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу (действующее значение) Входное сопротивление	до 2000 Гц 16 бит не менее 120 дБ не менее 40 дБ не более 0.3 мкВ не менее 400 Мом	
4.1.3	ГОСТ 25995-83 (Раздел 3)	Электроды для съема биоэлектрических по- тенциалов	94 4119		Электрическая прочность изо- ляции Сопротивление изоляции Разность электродных потен- циалов Дрейф разности электродных потенциалов Напряжение шума Напряжение шума движения Полное сопротивление электро- да Время готовности Время непрерывного контакти- рования Вакуумметрическое давление во присасывающихся электродах Усилие сжатия группы	> 30 В > 10⁹ Ом < 100 мВ < 25-250 мкВ < 15-30 мкВ < 100 мкВ < 5*103 Ом 1 с-15 мин 0,5-24 ч 155 кПа Не более 25 Н	ГОСТ 30324.30- 2002 ГОСТ 28703-90 ГОСТ 31515.1-2012 ГОСТ 31515.2-2012 ГОСТ 31515.3-2012
4.1.4	ГОСТ 28703-90 Раздел 3	Приборы для измере- ния артериального дав- ления электроме- ханические и элек- тронные			Давление Скорость подъема (спада) дав- ления в манжете в режиме из- мерения давления, кПа (мм рт.ст.) Время установления рабочего режима после включения, с, Число разрядов индикатора	От 2,6 до 37,2 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.) От 0,26 до 0,66 (от 2 до 5) не более 10 не менее 3	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 30324.30-2002				Время сброса давления Время работы в автоматическом режиме	Не более 2 мин	
	ГОСТ 31515.1-2012 Раздел 8				Отображение информации на дисплее Приращение давления Устойчивость к температуре Маркировка	Не более 15 мин Визуально 50 мм рт.ст 10°C, 20°C, 40 °C Визуально	
	ГОСТ 31515.2-2012 Раздел 8				Скорость снижения давления Утечка воздуха Давление Расстояние между штрихами Толщина штрихов шкалы Диаметр трубки Установка нуля Стрелка Конструкция и материалы	От 2 до 5 мм рт. ст (0,3-0,7 кПа/с) Не более 4 мм рт.ст (0,5 кПа/мин) 0-260 мм рт ст Не менее 0,7 мм Менее 20 % от наи- меньшего деления Не менее 3,5 мм Визуально Визуально Визуально	
	ГОСТ 31515.3-2012 Раздел 8				Скорость снижения давления Утечка воздуха Давление Время срабатывания Градуировка шкалы Расстояние между штрихами Толщина штрихов шкалы Внутренний диаметр трубки Установка нуля Стрелка Конструкция и материалы	От 2 до 5 мм рт. ст (0,3-0,7 кПа/с) Не более 4 мм рт.ст (0,5 кПа/мин) 0-260 мм рт ст Не более 10 с Визуально Не менее 0,7 мм Менее 20 % от наи- меньшего деления Не менее 3,5 мм Визуально Визуально Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
4.1.5	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Монитор дыхательной смеси	94 4160		Концентрация газа Сохранение данных при отключении сети Время отклика системы Утечка газа Сигналы тревоги	0-100 % Визуально 0 с – 2 ч Не более 10 мл/мин Визуально	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015
4.1.6	ГОСТ ISO 9918-2012	Капнометры			Концентрация газа Сигналы тревоги	0-100 % Визуально	ГОСТ ISO 9918-2012
4.1.7	ГОСТ 27072-86 (Раздел 3)	Аудиометры			Частота: Общие гармонические искажения Время нарастания/спада Интенсивность: Уровень прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроведении Регулировка Уровень прослушивания узкополосного шума Ослабление тестового сигнала Коэффициент гармоник Уровень широкополосного шума Переходное затухание Время нарастания Время спада Усиление прижима Поверхность контакта Время установления рабочего режима	0-200 кГц <2% 0-50 мс от-10 до 200 дБ 45-70 дБ 5 дБ Не менее 60 -80 дБ Не менее 70 дБ Не более 3-12 % Менее 125 дБ Менее 70 дБ Не более 0,2 с Не более 0,2 с 4,5-10 Н (175±25) мм ² Не более 5 мин	ГОСТ 27072-86
4.1.8	ГОСТ ISO 9919-2011	Пульсовые оксиметры	944100		Маркировка Ударопрочность	Визуально 1000 м/с ² , 6 мс	ГОСТ ISO 9919-2011
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302	Приборы и аппараты для диагностики Диоптриметры	94 4200 944204		Работоспособность от питающей сети Масса	100-400 В 0,01 мк-1000 кг	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)

1	2	3	4	5	6	7	8
ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92 Раздел 8 Раздел 9	Приборы эндоскопиче- ские и увеличительные Приборы офтальмоло- гические Приборы для аускуль- тации (выслушивания) Приборы для функцио- нальной диагностики прочие	944210 944240 944250 944280			Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Визуально Виброускорение $I_g=9,8m/c^2$ Визуально $-100...+1800^{\circ}C$ Визуально Визуально 100-240 В $\pm 10\%$ 0-1000 ВА $-100...+1800^{\circ}C$ Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..100000 мА 0...100000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75 ± 2) $^{\circ}C$ 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм $5-10^{\circ}$, 220 Н 10÷2000 Н	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601- 1-1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1- 8-2011 ГОСТ ISO 14971- 2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)					Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения		

1	2	3	4	5	6	7	8
					Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давлением Устойчивость к удару Прочность ножной педали	0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилия перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давлением Устойчивость к удару	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкМ-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
4.2.1	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские			Прочность ножной педали Маркировка Перемещение через препятствие ВЧ емкостной ток утечки Размеры волоконных светово- дов Размеры поперечного сечения Длина рабочей части Угол направления наблюдения Угол поля зрения Угол изгиба дистального конца Маркировка Упаковка	1350 Н Визуально порог высотой 15 мм не более 50 мА 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм 0-105° 60-135° -10,+20 Визуально Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм Не более 15 % от НД Не более 10° от НД Визуально Визуально	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ 18250-80 ГОСТ Р 53469-2009 ГОСТ 26332-84 ГОСТ 23496-89 ГОСТ 24263-80 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ ISO 11607- 2011
	ГОСТ 18250-80						
	ГОСТ 23496-89 (раздел 3)						
	ГОСТ 26332-84						
	ГОСТ Р 53469-2009 Раздел 5				Внешний вид Размеры рабочей части Поле зрения Направление наблюдения Маркировка Упаковка		
	ГОСТ Р 55037-2012 Раздел 5				Размеры Конструкция Падение давления Усилия отсоединения струйного инжектора Давление в инжекторе	0,01 мкм-5000 мм Визуально 0,5-4,0 кПа 20 Н 6,0 кПа	
4.2.2	ГОСТ Р 56169-2014 Раздел 5	Микроскопы операци- онные.	944240		Полное увеличение Разность увеличений правой и левой оптических систем, Расхождение осей правой и левой оптических систем по горизонтали Маркировка Упаковка	±7,5% не более 1,5% не более 15'	ГОСТ Р 56169-2014 ГОСТ Р 56092-2014 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1	2	3	4	5	6	7	8
4.2.3	ГОСТ Р 56092-2014 Раздел 6	Приборы офтальмологические, микроскопы операционные Лазерное диагностическое оборудование	944240		Энергетическая яркости/облученность Определение площади элемента поверхности Определение времени и числа импульсов, необходимых для достижения максимальных нормативных значений потенциальной световой опасности	Не более 10 Вт/м ² 0,01 мкМ-5000 мм 0 – 100 с	ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 54838-2011 ГОСТ Р 54840-2011 ГОСТ Р 54841-2011 ГОСТ Р 54842-2011 ГОСТ 31581-2012 ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 ГОСТ ИЕС 60825-4-2014 ГОСТ 12.1.040-83
4.2.4	ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Лазерное диагностическое оборудование	94 4420		Усиление срабатывания педали Проверка длины волны лазера Проверка мощности лазерного излучения	Не более 50 Н от 200 до 900 нм От 0 до 3 мВт	
	ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Раздел 5 Раздел 9				Маркировка Проверка мощности	Визуально От 0 до 3 мВт	
	ГОСТ ИЕС 60825-4-2014 Раздел 5 Приложение В Приложение D				Конструкция Длительность экспозиции Проверка экспозиции	Визуально 0-100 с От 0 до 3 мВт	
4.3	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские Приборы и аппараты	944300 944310 944320		Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции,	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7	8
					частях Токи на доступных частях Импеданс защитного соединения Пути утечки Воздушные зазоры Электрическая прочность изоляции Толщина изоляции Крепление шнура Сила натяжения Внешний вид Усилия воздействия при контакте с телом Зазоры между движущимися частями Устойчивость Устойчивость к нагрузке Устойчивость к удару Прочность корпуса Устойчивость к очистке Разлив, перелив жидкости Давление жидкости и утечка Микроволновое излучение Уровень звукового давления Конструкция Выдерживаемое импульсное напряжение при перенапряжениях II категории Защита блокировки Маркировка Температура легкодоступных нагретых поверхностей Защита от перегрева Маркировка	0-1000 В 0..10000 мА 0...100 Ом 0,01 мкМ – 5000 мМ 0,01 мкМ – 5000 мМ 0 – 10000 В 0,01 мкМ – 5000 мМ Визуально До 100 Н Визуально Не более 250 Н 0,01 мкМ – 5000 мМ Наклон 10° 200 кг 5 Дж 30 Н Визуально Визуально Визуально менее 10 Вт/м² менее 80 дБ визуально 500-6000 В Визуально Визуально Не более 105 °С Визуально Визуально	ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013
4.3.1	ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	Оборудованию для нагретых материалов					
4.3.2	ГОСТ ИЕС 61010-2-	Лабораторные центри-					

1	2	3	4	5	6	7	8
	020-2013	фуги			Проверка доступности движущих частей Перемещение при неисправной работе Защита от отделяющихся, выступающих частей Проверка защитного кожуха	Визуально Не более 300 мм Визуально Визуально	020-2013
4.3.3	ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2011	Лабораторное оборудование для перемешивания и взбалтывания			Маркировка Скорость вращения Смещение	Визуально 0-9999 об/мин Не более 5 мм	ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2011
4.3.4	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Автоматическое и полуполуприборное лабораторное оборудование для проведения анализов и других целей			Маркировка Прочность маркировки Опасности утечки жидкости	Визуально Визуально Визуально	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013
4.3.5	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Оборудование для лабораторной диагностики (IVD)			Маркировка Прочность маркировки Опасности утечки жидкости	Визуально Визуально Визуально	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
4.4	Приборы и аппараты для лечения, наркотические, устройства для замещения функций органов и систем организма		944400				
4.4.1	ГОСТ Р 50444-92	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные	944410		Работоспособность от питающей сети Масса	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 ГОСТ ISO 14971-
	Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92	Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами. эндоскопы для лечения	944420 944430		Качество защитных декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °C Визуально Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические	944440				
	ГОСТ Р 50267.0-92				Работоспособность	100-240 В ±10%	ГОСТ ISO 14971-

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтиче- ские и ультразвуковые Аппараты ингаляцион- ного наркоза, вентиля- ции легких, аэрозольте- рапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности Аппараты вакуумно- нагнетательные, для вливания и ирригации Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем орга- низма Приборы и аппараты для лечения другие	944450 944460 944470 944480 944490		Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давле- ния Устойчивость к удару Прочность ножной педали Маркировка Работа при ненагруженных и при короткозамкнутых электро- дах Амплитуда выходного сигнала	0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 ⁰ , 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см ² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н Визуально Визуально 0-100 мА 0-1000 В	2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
4.4.2	ГОСТ Р 50267.10-93	Стимуляторы нервов и мышц	944410			Визуально Визуально 0-100 мА 0-1000 В	ГОСТ Р 50267.10- 93

1	2	3	4	5	6	7	8
					Длительность импульса Работоспособность при колебании напряжения питания Выходной ток Энергия импульса	0-100 с 10 % 0-100 мА Не более 300 мДж	ГОСТ Р 50267.14-93
4.4.4	ГОСТ Р 50267.14-93	Аппараты для электрошоковой терапии	94 4410		Маркировка Нагрузки Выходное напряжение Время экспозиции Работа при ненагруженных и при короткозамкнутых электродах Работоспособность при колебании напряжения питания Уровень сигнала тревоги Площадь проводящей поверхности	Визуально 100, 200, 300, 500 Ом 0-1000 В 0-1 ч Визуально 10 % 65 дБ Не менее 7 см ²	ГОСТ Р 50267.14-93
4.4.5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р 50267.2-92	Аппараты для высоко-частотной электростимуляции	94 4420		Маркировка Сигнализация Монитор непрерывности Нейромышечная стимуляция ВЧ токи утечки ВЧ электрическая прочность Изоляция активных принадлежностей Нагрузка на шнуры Импеданс Выходная мощность Фиксация отсоединяемых активных электродов Электрическая неразрывность Изоляция шнура Испытательный ток	Визуально Визуально Визуально < 50 нФ < 150 мА 120 % от номинального, на 1000 В больше сетевой До 1 кг < 2000 Ом Не более 20 % от НД 10 Н Менее 1 Ом 2100 В 350-750 В 0-100 А	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р 50267.2-92

1	2	3	4	5	6	7	8
4.4.6	ГОСТ 28603-90 Раздел 3	Аппараты для УВЧ-терапии	94 4420		Выходная мощность Рабочая частота Проверка работы аппарата при отклонении напряжения питания Время установления рабочего режима Держатели электродов Масса Конструкция Уровень шума Маркировка Упаковка	< 500 Вт от 10 до 300 МГц ±25% < 5 мин Визуально 0,01 мг-1000 кг Визуально <62 дБА Визуально Визуально	ГОСТ 28603-90
4.4.7	ГОСТ Р 50267.3-92	Аппараты для коротковолновой терапии	94 4420		Выходная мощность Маркировка Изоляция аппликаторов	< 500 Вт Визуально 500-1000 В	ГОСТ Р 50267.3-92
4.4.8	ГОСТ Р 50267.6-92	Аппараты для микроволновой терапии	94 4420		Рабочая частота Нагрузка Излучение Мощность Выходная мощность на аппликаторе Таймер Маркировка	от 300 МГц до 30 ГГц 50-75 Ом < 10 мВт/см² Не более 250 Вт Не более 25 Вт До 30 мин Визуально	ГОСТ Р 50267.6-92
4.4.9	ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Аппараты для электролечения квантовые (Хирургическое, косметическое, терапевтическое и диагностическое лазерное оборудование)	94 4420		Маркировка Проверка длины волны лазера Проверка мощности лазерного излучения Усилие, приложенное к рабочей поверхности педали площадью	Визуально от 200 до 900 нм От 0 до 3 мВт не более 50 Н	ГОСТ 31581-2012 ГОСТ ИЕС 60825-4-2014 ГОСТ Р 54840-2011 ГОСТ Р ИСО 11990-1-2015 ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 ГОСТ 12.1.040-83 ГОСТ 12.4.230.2-
	ГОСТ Р ИСО 11990-1-2015				Диаметр пучка	0,5 мм ± 10%	

1	2	3	4	5	6	7	8
4.4.10	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013	Детские инфракрасные обогреватели	944430		Уровень звуковой сигнализации Нагрузка на опорные системы Уровень ИК облученности Температура поверхности нагревательных элементов Температура Кислород Тревожная сигнализация Аудиопause Температура регулирования	< 80 дБА 0-100 кг < 10 мВт/см ² Не более 85 °С от 30 °С до 40 °С 0-100 % Визуально Не более 15 мин от 36 °С до 38 °С	2007 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013
4.4.11	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	Аппараты для фототерапии новорожденных	944430		Маркировка Уровень шума Нагрузка на опорные системы Уровень ИК облученности	Визуально < 60 дБА 0-100 кг < 10 мВт/см ²	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012
4.4.12	ГОСТ Р 50267.5-92	Аппараты ультразвуковой терапии	944450		Частота Уровень излучения Температура излучающей поверхности Выходная мощность Интенсивность Таймер	> 20 кГц Не более 100 мВт/см ² Не более 41 °С 0-100 Вт Не более 3 Вт/см ² До 30 мин	ГОСТ Р 50267.5-92 ГОСТ 25053-87
4.4.13	ГОСТ 25053-87 Раздел 4	Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии	944459		Эффективная площадь излучателей Работоспособность Диаметр излучателя Интенсивность Длина соединительного кабеля Уровень рабочей поверхности Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции Устойчивость к стерилизации	0,1-10,0 см ² 0,88; 1,76; 2,64; 5,28 МГц 3-20 мм Более 1,0 Вт/см ² 1,5-1,7 м Выше края держателя на 1,5 мм диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда 0,15-0,35 мм Визуально Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к погружению в жидкость Время работы Температура нагрева рабочей поверхности Радиус притупления рабочих частей Маркировка Упаковка	Визуально До 8 ч < 42 °C > 0,3 мм Визуально Визуально	
	ГОСТ Р 55310-2012				Внешний вид	Визуально	
	ГОСТ Р МЭК 62555-2015				Выходная мощность	0-100 % (0-15 Вт)	
					Выходная мощность	0-100 Вт	
4.4.15	ГОСТ ISO 5358-2012 (Раздел 3) Приложение A-D	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольной терапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности	944460		Внешний вид Маркировка Концентрация кислорода Уровень звукового давления Температура газов Размеры шкалы манометра	Визуально Визуально 0-100 % < 68 дБА 0-100 °C 0-100 мм	ГОСТ ISO 5358-2012
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 МЭК 60529				Внешний вид Маркировка Концентрация кислорода Объем Давление Защита от внешних воздействий Срабатывание сигнализации Размеры соединителей Поток Время остановки вентиляции	Визуально Визуально 0-100 % 0-50,2 л 0-10 кПа Не хуже IP21 Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0-100 л/мин Не более 60 с	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013
	ГОСТ 18856-81 Раздел 3				Размеры Давление Поток Частота Концентрация	0,01 мкм-5000 мм 0-10 кПа 3-50 л/мин 10-80 мин ⁻¹ 0-100 %	ГОСТ 18856-81

1	2	3	4	5	6	7	8
					Время установления рабочего режима Потребляемая мощность Усилие перемещение аппарата Усилие органов управления Уровень звука	Не более 30 с 0-1000 ВА Не более 200 Н Не более 150 Н < 65 дБА	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013				Внешний вид Маркировка Концентрация Утечка Объем Электрическое сопротивление Поток Давление Защита от внешних воздействий Срабатывание сигнализации Размеры соединителей Поток Время остановки вентиляции	Визуально Визуально 0-100 % Не более 7,5 л/мин 0-50,2 л Не более 1,0 МОм 0-75 л/мин 0-10 кПа Не хуже IP21 Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0-100 л/мин Не более 60 с	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013
	ГОСТ ISO 8835-3-2012 Приложение A-D				Внешний вид Маркировка Поток	Визуально Визуально 0-75 мл/мин	ГОСТ ISO 8835-3-2012
	ГОСТ 31518.1-2012 Приложение В				Конструкция Размеры	Визуально 0,01 мкм-5000 м	ГОСТ 31518.1-2012
	ГОСТ 31513-2012				Маркировка Внешний вид, конструкция Концентрация Утечка Размеры соединений Время отклика	Внешний вид Внешний вид 0-100 % Не более 20 мл/мин 0,01 мкм-5000 мм 0-100 с	ГОСТ 31513-2012
	ГОСТ Р ИСО 10651.3-99				Внешний вид Маркировка Концентрация Давление Объем	Визуально Визуально 0-100 % До 10 кПа 0-50,2 л	ГОСТ Р ИСО 10651.3-99

1	2	3	4	5	6	7	8
					Утечка Размеры соединителей Время остановки сигнала опасности	До 200 мл/мин 0,01 мкм-5000 мм Не более 120 с	
	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015				Маркировка Внешний вид, конструкция Концентрация Утечка Размеры соединений Время отклика	Визуально Визуально 0-100 % Не более 20 мл/мин 0,01 мкм-5000 мм 0-100 с	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015
	ГОСТ 31511.2-2012				Маркировка Внешний вид, конструкция Концентрация Давление Дыхательный объем Размеры соединений Время отклика	Визуально Визуально 0-100 % Не более 8 кПа 100-500 мл 0,01 мкм-5000 мм 0-100 с	ГОСТ 31511.2-2012
	ГОСТ 31057-2012				Размеры Концентрация Дыхательный объем Маркировка Внешний вид, конструкция	0,01 мкм-5000 мм 0-100% 0-50,2 л Визуально Визуально	ГОСТ 31057-2012
	ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015				Устойчивость к погружению в воду Маркировка Температура поверхности Внешний вид, конструкция Устойчивость к погружению в воду	Визуально Визуально Не более 85 °С Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015
	ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015				Маркировка Температура поверхности Размеры Дыхательный объем Давление	Визуально Не более 85 °С 0,01 мкм-5000 мм 0-50,2 л До 60 кПа	ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015
	ГОСТ 31056-2002				Концентрация кислорода	0-100 %	ГОСТ 31056-2002

1	2	3	4	5	6	7	8
					Уровень звука Температура поверхности	Не более 60 дБ Не более 60 дБ	
	ГОСТ ISO 8185-2012 Приложение М-Т				Маркировка Внешний вид, конструкция Уровень звука Нагрузка на опорные системы Температура нагревательных элементов Температура Аудиопause Конструкция соединителей	Внешний вид Внешний вид 50-65 дБА До 30 кг Не более 85 °C 0-45 °C Не более 15 мин Визуально	ГОСТ ISO 8185-2012
4.4.16	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013	Обогреватель для новорожденных			Маркировка Внешний вид, конструкция Уровень звука Температура Выходная мощность воды Нагрузка на опорные системы	Внешний вид Внешний вид 50-65 дБА От 25 до 45 °C Не менее 33 мг До 30 кг	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013
4.4.17	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011	Инкубаторы	94 4460		Маркировка Внешний вид, конструкция Уровень звука Температура Работоспособность от внутреннего источника Устойчивость Сила опрокидывания Нагрузка на опоры и кронштейны Время прогрева Скорость воздуха	Внешний вид Внешний вид < 60 дБА От 25 до 45 °C 90 мин Наклон 20 ° 100 Н 0-200 кг 0-6 ч < 0,35 мс	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011				Маркировка Внешний вид, конструкция Уровень звука Температура Работоспособность от внутреннего источника	Внешний вид Внешний вид < 60 дБА От 25 до 45 °C 90 мин	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость Сила опрокидывания Нагрузка на опоры и кронштейны Время прогрева Скорость воздуха	Наклон 20° 100 Н 0-200 кг 0-6 ч < 0,35 мс	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
4.5		Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации, в том числе:	944470				
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92				Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Предварительное воздействие влагой Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С (93±3)% Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В	

1	2	3	4	5	6	7	8
					доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давле- ния Устойчивость к удару Прочность ножной педали	0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 МОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10⁰, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально Визуально: отсутствие повреждений 1350 Н	
4.5.1	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 Раздел 5	Оксигенатор			Объём Скорость потока Теплообмен Маркировка Внешний вид, конструкция Уровень звука Температура поверхности Устойчивость к переливу Размеры Давление Усилие включения ножного выключателя Время удаления 200 мл Объём контейнера	0-5000 мл 0-1000 мл/мин 0-100 °С Внешний вид Внешний вид < 70 дБА Не более 85 °С Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0-100 кПа 10-50 Н < 10 с > 200-500 мл	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 ГОСТ ISO 10079-1- 2012
4.5.2	ГОСТ ISO 10079-1- 2012	Отсасывающие устрой- ства					

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ ISO 10079-2-2012				Маркировка Внешний вид, конструкция Устойчивость к погружению в воду Устойчивость при наклоне Размеры Масса Устойчивость к переливу Давление вакуума Время удаления 200 мл Объем контейнера	Внешний вид Внешний вид < 70 дБА Визуально До 20° 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг -1000 кг Визуально До - 40 кПа < 10 с > 50-500 мл	ГОСТ ISO 10079-2-2012
	ГОСТ ISO 10079-3-2012				Маркировка Внешний вид, конструкция Устойчивость к погружению в воду Устойчивость к переливу Размеры Давление вакуума Усилия включения ножного выключателя Утечка воздуха Давление Время удаления 200 мл Объем контейнера	Внешний вид Внешний вид Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм -95 кПа 10-50 Н Не более 200 мл/мин 270 до 550 кПа < 10 с > 200-500 мл	ГОСТ ISO 10079-3-2012
4.6		Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения, в том числе	94 4470 25 1460				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1-
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92				Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение	

1	2	3	4	5	6	7	8
	Раздел 8 Раздел 9				действительно Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °C Визуально Визуально	8-2011 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя, 15223-1-2014
	ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Предварительное воздействие влагой Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °C (93±3)% Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..100000 МА 0...100000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °C 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к нагрузке давлением Прочность ножной педали	(250±10) Н Визуально 1350 Н	ГОСТ 25047-87
4.6.1	ГОСТ 25047-87 Раздел 3	Устройства ком- плектные эксфузион- ные, инфузионные и трансфузионные	94 4447		Размеры Масса Внешний вид Прозрачность Прочность соединений Самозатягиваемость инъек- ционного узла	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально 20-50 Н Визуально	ГОСТ 25047-87
4.6.2	ГОСТ 31597-2012 Раздел 11	Контейнеры для крови			Размеры Масса Внешний вид Объем воздуха Время опорожнения Время заполнения Герметичность Прочность соединений Прозрачность Теплостойкость Паропроницаемость Прочность маркировки и эти- кетки	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Не более 5 см ³ Не более 2 мин Не более 8 мин Визуально Более 20 Н Визуально водяную баню на 20 мин при температуре (50±2) °С не более 2% Визуально	ГОСТ 31597-2012
4.6.3	ГОСТ ISO 6710- 2011 Приложения А-Е	Пробирки			Вместимость Устойчивость к протеканию Конструкция Маркировка	0,1-50,0 мл Визуально Визуально Визуально	ГОСТ ISO 6710- 2011
	ГОСТ Р ЕН 14254- 2010 Приложения А-Е				Вместимость Линии градуировки Протекание крышки емкости Конструкция Маркировка	0-50 см ³ Визуально Визуально Визуально Визуально	ГОСТ Р ЕН 14254- 2010

1	2	3	4	5	6	7	8
					Прочность емкости	Визуально	
	ГОСТ 10782-85 Раздел 4				Размеры Масса Объем Внешний вид	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг – 1000 кг 0 – 5000 см ³ Визуально	ГОСТ 10782-85
	ГОСТ 19809-85				Водостойкость	-	
4.7	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, в том числе:		94 4480 93 9818 93 9800				
		Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации, в том числе:	944470				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя,
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7 ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 ГОСТ Р 50444-92 7				Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	100-400 В 0,01 мг-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей	-100...+1800 °С Визуально Визуально 100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С	
	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010						

1	2	3	4	5	6	7	8
					Предварительное воздействие влажгой Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давле- ния Устойчивость к удару Прочность ножной педали Внешний вид Герметичность Объем заполнения Скорость фильтрации Температура Давление Размеры	(93±3)% Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	ГОСТ 27874-88
4.7.1	ГОСТ 27874-88 Раздел 3	Аппараты для гемоди- лиза, искусственного кровообращения				Визуально Визуально 0-5000 мл 20-600 мл/мин 37±1 °С 7-60 кПа 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 27874-88

1	2	3	4	5	6	7	8
					Масса	0,01 мг-1000 кг	ГОСТ 27422-87
	ГОСТ 27422-87 Раздел 5				Внешний вид Время установления рабочего режима Режим работы Работоспособность Давление Устойчивость к протиранию Уровень звука Размеры Масса	Визуально < 5-20 мин 8 ч 220 ±10 %, 50 Гц 200-600 кПа Визуально Не более 58 дБА 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг	
	ГОСТ Р 50267.16-2003				Маркировка Температура	Визуально Не более 41 °С	ГОСТ Р 50267.16-2003
	ГОСТ Р ИСО 13958-2015 Раздел 5				Объем заполнения Устойчивость к дезинфекции Маркировка	0-5000 мл Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 13958-2015
	ГОСТ ISO 8637-2012 Раздел 4-5				Прочность конструкции Скорость фильтрации Размеры Герметичность	30 -100 кПа 0-200 мл/мин 0,01 мкм-5000 мм Визуально	ГОСТ ISO 8637-2012
4.7.2	ГОСТ ISO 8638-2012 Раздел 4-5	Комплект кровопроводящих магистралей			Прочность конструкции Размеры Цветовое кодирование Объем Герметичность	30 кПа 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0-5000 мл Визуально	ГОСТ ISO 8638-2012
4.8		Изделия для внутривенного протезирования	93 9818 94 4480				
4.8.1	ГОСТ Р ИСО 7198-2013 Раздел 8	Протезы кровеносных сосудов и клапанов сердца	94 4480		Упаковка Маркировка Поверхность Пористость Проницаемость Прочность при растяжении Прочность на разрыв Размеры	Визуально Визуально Визуально 0-100 % 0-200 мл см ² /мин ⁻¹ 0,1-1000 Н 0,1-1000 Н 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ Р ИСО 7198-2013 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 14630-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
					Перегиб	0,01 мкм-500 мм	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 31514-2012 Раздел				Внешний вид Размеры Проницаемости для воды и (или) утечек Прочность	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0,1-1000 Н	ГОСТ 31514-2012 ГОСТ Р ИСО 7198-2013 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 31618.1-2012 Раздел 5 ГОСТ 2789				Размеры Объем Скорость утечки Прочность манжеты Устойчивость к деформации Шероховатость Маркировка Упаковка	0,01 мкм-5000 мм < 6-12 мл мл/мин 0,1-100 Н Визуально Ra не более 0,05 мкм Rz не более 0,4 мкм Визуально Визуально	ГОСТ 31618.1-2012 ГОСТ Р ИСО 7198-2013 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ 31618.2-2012 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 31616-2012 Раздел 6				Маркировка Упаковка Внешний вид Размеры Устойчивость к перегибу Прочность манжеты	Визуально Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0,1-1000Н	ГОСТ 31616-2012 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 14630-2011
	ГОСТ 26997-2002 Раздел 7-8 ГОСТ 2789				Размеры Пропускная способность Шероховатость поверхности Маркировка Упаковка	0,01 мкм-5000 мм < 50-90 см ³ /цикл Ra < 0,05 мкм Rz < 0,4 мкм Визуально Визуально	ГОСТ 26997-2002 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1	2	3	4	5	6	7	8
4.8.2	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 Приложение D	Внутрисосудистые имплантаты	93 9818		Размеры Внешний вид Маркировка Упаковка Проницаемость для воды Пропускная способность Время наполнения и спуска баллона Давление разрыва баллона Прочность трубок и соединений, протеза на разрыв, растяжение Отдача после раскрытия Общая утечка/проницаемость для воды Устойчивость к продольной, поперечной нагрузке Устойчивость к перекручиванию Прочность при многократном проколе	0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально Визуально Визуально 0-1000 мл/мин 0-100 с 0-300 кПа 0,1-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 0-200 мл см²/мин До 3 кН Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ ISO 11607-2011 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012
	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 Приложение D				Размеры Внешний вид Маркировка Упаковка Проницаемость для воды Пропускная способность Время наполнения и спуска баллона Давление разрыва баллона Прочность трубок и соединений, протеза на разрыв, растяжение Отдача после раскрытия Общая утечка/проницаемость для воды	0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально Визуально Визуально 0-1000 мл/мин 0-100 с 0-300 кПа 0,1-1000 Н 0,01 мкм-5000 мм 0-200 мл см²/мин	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Устойчивость к продольной, поперечной нагрузке, сжатию Устойчивость к перекручиванию Прочность при многократном проколе Проходимость Размеры Масса Устойчивость к сжатию Упаковка Маркировка Прочность на растяжение оболочки	До 3 кН Визуально Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Груз 10 кг Визуально Визуально 0,1-1000 Н	ГОСТ Р 53000-2008 ГОСТ 31619-2012 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ ISO 11607-2011
4.8.3	ГОСТ 31619-2012	Эндопротезы молочных желез	94 4480				
	ГОСТ 270						
4.8.4	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Активные имплантируемые медицинские изделия, в том числе	94 4480		Упаковка Маркировка Устойчивость маркировки Устойчивость к жидким средам Устойчивость к воздействию напряжения Устойчивость к разряду Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к электростатическому разряду Устойчивость к перепаду температур	Визуально Визуально Визуально Визуально 10 Вт 140 ± 7 Вт 5-150 Гц 2-8 кВ минус (10±3) °С и (55±2) °С	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ ISO 11607-2011
	ГОСТ Р 50267.0-92				Ток утечки	Не более 1,0 мкА	
4.8.5	ГОСТ 30324.31-2002	Наружные кардиостимуляторы с внутренним источником питания			Маркировка Упаковка Внешний вид, конструкция Токи утечки Устойчивость к электростатическому разряду	Визуально Визуально Визуально < 0,001 мА < 0,005 мА 2-15 кВ	ГОСТ 30324.31-2002

1	2	3	4	5	6	7	8
					Частота импульсов Амплитуда импульсов Длительности импульсов	0-250 имп/мин 0-15 мА 0-2 мс	ГОСТ 31212-2003
4.8.6	ГОСТ 31212-2003 (раздел 5)	Электрокардиостимуляторы вживляемые			Маркировка Упаковка Частота импульсов Амплитуда импульсов Длительности импульсов Ток утечки Устойчивость к воздействию напряжения	Визуально Визуально 0-500 имп/мин 0—10 В 0,1-10 мс Менее 1 мкА 140 В ±5%	ГОСТ 31212-2003
4.8.7	ГОСТ 31582-2012 Раздел 5	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые	94 4484		Импеданс электрода Ток утечки Прочность на растяжение Устойчивость к изгибу Маркировка Упаковка	10 Ом ± 2 % < 2 мкА 5 Н 6 мм, 45 ° Визуально Визуально	ГОСТ 31582-2012
4.8.8	ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 Приложение А	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные			Размеры Усилие Шероховатость Электрический импеданс	0,01 мкм-5000 мм < 14 Н Ra не более 0,8 мкм 50 кОм	ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010
4.8.9	ГОСТ Р ИСО 11318-2010 Приложение А-D	Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов			Размеры Усилие Шероховатость Электрическая прочность изоляции	0,01 мкм-5000 мм < 9 Н Ra не более 0,8 мкм 1500 В	ГОСТ Р ИСО 11318-2010
4.8.10	ГОСТ Р 51024-2012 Раздел 7	Аппараты слуховые Реабилитационные Средства гигиенической очистки слуховых аппаратов	94 4480		Внешний вид Маркировка Упаковка ВУЗД Частотная характеристика Акустическое усиление Потребляемый ток Регулировка усиления	Визуально Визуально Визуально 200-5000 Гц 0-100 дБ 0-1000 А До 20 дБ	ГОСТ Р 51024-2012 ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 ГОСТ Р ИСО

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003				Размеры Входное напряжение Выходной импеданс Входной ток	0,01 мкВ-5000 мм -3...+3 В 5-350 Ом -200...+200 мкА	12124-2009
	ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010				Уровень звукового давления Частота	0-90 дБ 200-4000 Гц	
4.9		Приборы и аппараты для лечения прочие, в том числе:	94 4490				ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-1- 1-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ИЕС 60601-1- 8-2011 ГОСТ ISO 14971- 2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД из- готовителя,
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел ГОСТ 9.302 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302 Раздел 8 Раздел 9				Работоспособность от питаю- щей сети Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	100-400 В 0,01 мг-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	
	ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В	

1	2	3	4	5	6	7	8
					доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давлением Устойчивость к удару Прочность ножной педали	0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	
4.10		Оборудование медицинское Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и ревозки Оборудование для очистки и обогащения воздуха (облучатели бактерицидные) Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек	94 5000 94 5100 94 5140 945200		Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально	
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7						

1	2	3	4	5	6	7	8
		Оборудование лабораторное и аптечное	94 5240		Устойчивость к ударному воздействию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Виброускорение $I_g=9,8\text{ м/с}^2$ Визуально -100...+1800 °C Визуально Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Напряжение на доступных частях Токи на доступных частях Импеданс защитного соединения Пути утечки Воздушные зазоры Электрическая прочность изоляции Толщина изоляции Крепление шнура Сила натяжения Внешний вид Усилия воздействия при контакте с телом Зазоры между движущимися частями Устойчивость Устойчивость к нагрузке Устойчивость к удару Прочность корпуса	100-380 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °C Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0..10000 мА 0...100 Ом 0,01 мкМ – 5000 мМ 0,01 мкМ – 5000 мМ 0 – 10000 В 0,01 мкМ – 5000 мМ Визуально До 100 Н Визуально Не более 250 Н 0,01 мкМ – 5000 мМ Наклон 10° 200 кг 5 Дж 30 Н	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Теплостойкость	Отпечаток не более 2 мм	
					Устойчивость к очистке Разлив, перелив жидкости Давление жидкости и и утечка Микроволновое излучение Уровень звукового давления Конструкция Выдерживаемое импульсное напряжение при перенапряже- ниях II категории Защита блокировки	Визуально Визуально Визуально менее 10 Вт/м ² менее 80 дБ визуально 500-6000 В	
4.10.2	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	Лабораторный автоклав, стерилизаторы	945120		Маркировка Конструкция Усилие заперания люка Скорость движения люка	Визуально Визуально 0-1500 Н Не более 10 мм/с	ГОСТ Р EN 13060- 2011 ГОСТ EN 14180- 2011
	ГОСТ Р EN 13060- 2011 Раздел 10				Маркировка Конструкция Температура Давление Длительность звукового сигнала	Визуально Визуально от 50 °С до 150 °С от 0 до 400 кПа Не более 30 с	ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) ГОСТ 22649-83 ГОСТ ISO 14971- 2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ EN 14180- 2011 Приложение А				Счетчик циклов Маркировка Конструкция Температура Давление	0-9 Визуально Визуально от 0 °С до 100 °С от 0 до 400 кПа	
	ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) Раздел 16-26				Маркировка Конструкция Температура	Визуально Визуально от 50 °С до 100 °С	
	ГОСТ 22649-83 Раздел 6				Потребляемая мощность Автоматизация процесса Работоспособность при изме- нении напряжения	0-1000 ВА Визуально 100-420 В ± 10%	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Проверка требований к органам управления Проверка автоматизированного от- крытия дверей Проверка сигнализации Проверка конструкции Уровень звука Время работы Производительность Расход воды Работоспособность при изме- нении напряжения Внешний вид Устойчивость к дезинфекции	Визуально Визуально Визуально Визуально Не более 85 дБ 8 ч 0-250 дм ³ /ч Не более 4,5-30 дм ³ / дм ³ 100-420 В ± 10% Визуально Визуально	ГОСТ 22340-89
4.10.3	ГОСТ 22340-89 Раздел 3 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.303	Аквацистилляторы	94 5140				
4.11	Средства перемещения и перевозки мед- цинские (носилки, тележки и др.)						
4.11.1	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7	Подвижные (передвиж- ные) комплексы меди- цинского назначения, носилки санитарные.	94 5150 94 5250 45 1785		Работоспособность от питаю- щей сети Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 30324.0.4- 2002 ГОСТ ИЕС 60601-1- 1-2011
	Раздел 8 Раздел 9 ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давления Устойчивость к удару Прочность ножной педали	Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10⁰ ; 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н Визуально	ГОСТ Р 52567-2006
	ГОСТ 19715-74				Маркировка Уровень внутреннего шума Нагрузка на крепление Питающая сеть Мощность генератора Емкость аккумулятора Число розеток Размеры Внешний вид, конструкция Температура	Визуально Не более 80 дБ 0-200 кг 220 В, 50 Гц 700-1500 Вт > 54-130 Ач 1-2 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0-100 °С	ГОСТ Р 52567-2006
	ГОСТ Р 52567-2006 Раздел 6-7						

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р 56328-2014 Раздел 6-7 ГОСТ 9.302, ГОСТ 9.401				Число мест для сиденья Конструкция Размеры Усилия, прикладываемые при управлении Усилия фиксации и расфиксаци и Маркировка Масса Устойчивость при наклоне Уровень звука Работоспособность от питаю- щей сети Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	1-2 Визуально 0,01 мкм-5000 мм < 5-35 Н < 118-147 Н Визуально 0,01 мг-1000 кг 35° Не более 80 дБ 100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	ГОСТ Р 56328-2014
4.11.2	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7	Носилки, тележки, ко- ляски инвалидные, ка- талки и т.п.	94 5150 94 4400 93 9670 94 5100 945100 80 2810				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 30324.0.4- 2002 ГОСТ ИЕС 60601-1- 1-2011
	Раздел 8 Раздел 9 ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Пути утечки Воздушные заторы Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давления Устойчивость к удару Прочность ножной педали	0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °С 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см ² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	
4.11.3	ГОСТ 16940-89 Раздел 2	Носилки			Прогиб брусьев Размеры Прочность полотнища Масса Угол подъема Усилие перемещения Усилие развертывания Усилие фиксации Усилие перемещение Устойчивость к климатическим факторам Заторы Размеры колеса Ходовые характеристики Статическая устойчивость	< 20 мм 0,01 мкм-50045 мм < 45 мм 0,01 мг-1000 кг 0-180 ° < 150 Н < 300 Н (400±20) Н от -50 ОС до +70 ОС 0,01 мкм-100 мм 0,01 мкм-5000 мм Визуально Наклон ±3°	ГОСТ 16940-89
4.11.4	ГОСТ Р 51083-2015	Кресла-коляски			Устойчивость к удару Прочность ножной педали	ГОСТ Р 51083-2015 ГОСТ Р ИСО 7176-22-2004 ГОСТ Р ИСО 7176-14-2012 ГОСТ Р ИСО 7176-23-2009	ГОСТ Р ИСО 7176-
	ГОСТ Р ИСО 7176-						

1	2	3	4	5	6	7	8
	1-2005						24-2009
	ГОСТ Р ИСО 7176-2-2005				Динамическая устойчивость	Наклон 3-10°	ГОСТ Р ИСО 7176-25-2015
	ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015				Тормозная система	Ступени 25-50 мм 10-250 Н	ГОСТ Р ИСО/ТО 13570-1-2010
	ГОСТ Р ИСО 7176-4-2015				Запас хода Расход энергии	0-5000 мм 0-10000 В*ч/км	
	ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010				Размеры Масса Радиус поворота Площадь маневрирования	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг 0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ Р ИСО 7176-6-2005				Скорость Замедление	5 м/с 0-5 м/с ²	
	ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015				Размеры сиденья Размеры колес	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015				Статическая прочность Прочность рычага наклона Прочность под нагрузкой Ударная прочность Устойчивость к опрокидыванию при преодолении препятствия более 15 мм	Более 125 кг до 1000 Н до 1000 Н 10 кг Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 7176-10-2012				Устойчивость к препятствиям	От 50 до 200 мм	
	ГОСТ Р ИСО 7176-11-96				Испытательная нагрузка	25-100 кг	
	ГОСТ Р ИСО 7176-13-96				Коэффициент трения	0,75-1,0	
	ГОСТ Р ИСО 7176-14-2012				Разрыв цепи Короткое замыкание Управляемость Остановка после прекращения подачи питания Потребление тока Защита от повышенного напряжения	Визуально Визуально Визуально Визуально 0-100 А 500-5000 В	

1	2	3	4	5	6	7	8
					жения ке Падение напряжения при заряд- Усилие передвижения Устойчивость аккумулятора к погружению на 3 мм Ток утечки Уровень звука сигнализации Устойчивость защитных экра- нов к удару Маркировка	Не более 3,5% 13,5-100 Н Визуально Не более 5 мА Не более 75 дБА До 10 кг Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007				Соппротивление возгоранию	Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 7176-16-2006				Запас хода	0,01-5000 мм	
	ГОСТ Р ИСО 7176-23-2009				Максимальная скорость	Не более 5 м/с	
	ГОСТ Р ИСО 7176-24-2009				Угол отключения	Не более 9°	
	ГОСТ Р ИСО 7176-25-2015				Ток заряда Ток разряда Время зарядки Маркировка	Не более 100 мА Не более 10 мА Не более 8 ч Визуально	
	ГОСТ Р 50602-93				Габаритные размеры	0,01 мкм-5000 мм	
	ГОСТ Р ИСО 16840-2-2015				Нагрузка на сиденье	130-190 Н	
	ГОСТ Р ИСО 16840-3-2012				Статическая прочность Ударная прочность	25-100 кг До 100 Н	
	ГОСТ Р ИСО 10542-1-2011 Приложение А-Е				Конструкция Маркировка Отсеивание крепления Проскальзывание тесьмы ремня	Визуально Визуально Не более 60 Н Более 25 мм	
	ГОСТ Р ИСО 10542-2-2011 Приложение А, В				Конструкция Маркировка Длина ремней	Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р ИСО 10542-3-2011 Приложение В				Конструкция Маркировка Размеры Устойчивость	Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм Наклон 25°	
	ГОСТ Р ИСО 10542-4-2011 Приложение А				Конструкция Маркировка Сила крепления зажима	Визуально Визуально 0-100 Н	
	ГОСТ Р ИСО 10542-5-2011 Приложение А				Конструкция Маркировка Ограничение пределов движения	Визуально Визуально -450/600 мм	
	ГОСТ Р 52286-2004				Размеры Нагрузка Усилие трогания с места Диаметр колес Преодоление препятствий Устойчивость к наклону Тормозной путь Усилие рукоятки тормоза	0,01 мкм-5000 мм 190-1800 Н Не более 100 Н 90-200 мм До 30 мм 10° Не более 100 мм < 60-100 Н	
4.11.5	ГОСТ Р 51078-97 Раздел 5	Ходунки			Размеры, ширина рукояток Масса Усилие передвижения Устойчивость к дезинфекции Усталостная нагрузка Статическая нагрузка Устойчивость опор	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Не более 100 Н Визуально 400-800 Н 700-1500 Н 500 Н	ГОСТ Р 51078-97
	ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010 Раздел 5				Размеры Диаметр колес Устойчивость Усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов: Испытательная нагрузка	0,01 мкм-5000 мм Более 75-180 мм Наклон 3,5-15° Толкание 60 Н Тяга 40 Н 1200 Н ±2%	ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010
	ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010				Размеры Диаметр колес	0,01 мкм-5000 мм Более 75-180 мм	ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010

1	2	3	4	5	6	7	8
	Раздел 5				Устойчивость Усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов: Испытательная нагрузка	Наклон 3,5-15° Толкание 60 Н Тяга 40 Н 1500 Н ±2% не менее 25 Н.	ГОСТ Р ИСО 24415-1-2015
	ГОСТ Р ИСО 24415-1-2015 Раздел 6				Сила трения		
4.11.6	ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 Раздел 5	Костыли, трости			Растяжение манжеты Размеры Нагрузка на рукоятку	120Н 0,01 мкм-5000 мм 200 Н	ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010
	ГОСТ Р 52285-2004 Раздел 5				Растяжение манжеты Размеры Нагрузка на рукоятку Статическая нагрузка Устойчивость	120Н 0,01 мкм-5000 мм 500 Н 1000 Н ±2% Наклон 2,0-7,5°	ГОСТ Р 52285-2004
4.11.7	ГОСТ Р ИСО 10535-2010 Раздел 4-10	Подъемники			Размеры Масса Нагрузка Устойчивость к наклону Смещение при использовании тормозной системы Усилие при трогании Усилие при движении	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг 120 кг 10° < 10 мм < 160 Н < 85 Н	ГОСТ Р ИСО 10535-2010
4.11.8	ГОСТ Р 51084-97 Раздел 8	Тележки для транспортирования пациентов и грузов.			Размеры Масса Нагрузка Прогиб Зазоры между колесом и полом Усилие перемещения Усилие фиксации Скорость перемещения под нагрузкой самопроизвольное опускание	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Более 10-80 кг Не более 3 мм 3-5 мм < 100-120 Н < 50-80 Н 0,067 м/с	ГОСТ Р 51084-97

1	2	3	4	5	6	7	8
					панели Усилие наклона Углы наклона Усилие срабатывания тормоза	не более 5 мм за час. Не более 60 Н 15°, 30°, 45° ±3° < 150 Н	ГОСТ Р 56330-2014
4.11.9	ГОСТ Р 56330-2014 Раздел 6	Технические средства размещения и переме- щения больных и по- страдавших на догоспи- тальном этапе			Размеры Масса Маркировка Усилие выдвижения рукояток Фиксация рукояток Усилие перемещения резиновых накладок Усилие складывания Прогиб брусьев Прогиб несущей основы Усилие перевозки Деформация Грузоподъемность	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально 150 Н 380-420 Н 380-420 Н Не более 300 Н Не более 20 мм Не более 45 мм Не более 150 Н Не более 2 мм >135- 150 кг	ГОСТ Р 56330-2014
4.12	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7	Оборудование кабин- тов и палат, в том числе	945200		Работоспособность от питаю- щей сети Масса Качество защитно- декоративных покрытий Устойчивость к ударному воз- действию Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально Виброускорение lg=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ ИЕС 61010-1- 2014 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 30324.0.4- 2002 ГОСТ ИЕС 60601-1- 1-2011 По видам
	Раздел 8 Раздел 9				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и ра- бочих частей	100-380 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С	ГОСТ ИЕС 60601-1- 1-2011 По видам
	ГОСТ ИЕС 61010-1- 2014 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012						испытаний на соот-

1	2	3	4	5	6	7	8
					Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Напряжение на доступных частях Токи на доступных частях Импеданс защитного соединения Пути утечки Воздушные зазоры Электрическая прочность изоляции Толщина изоляции Крепление шнура Сила натяжения Внешний вид Усилия воздействия при контакте с телом Зазоры между движущимися частями Устойчивость Устойчивость к нагрузке Устойчивость к удару Прочность корпуса Теплостойкость Устойчивость к очистке Разлив, перелив жидкости Давление жидкости и и утечка Микроволновое излучение Уровень звукового давления Конструкция Выдерживаемое импульсное напряжение при перенапряжениях II категории Защита блокировки	Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0..10000 мА 0...100 Ом 0,01 мкМ – 5000 мм 0,01 мкМ – 5000 мм 0 – 10000 В 0,01 мкМ – 5000 мм Визуально До 100 Н Визуально Не более 250 Н 0,01 мкМ – 5000 мм Наклон 10° 200 кг 5 Дж 30 Н Отпечаток нболее 2 мм Визуально Визуально Визуально менее 10 Вт/м² менее 80 дБ визуально 500-6000 В Визуально	ветствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изгото- вителя,

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Предварительное воздействие влагой Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изоляции Уровень шума Время выхода на рабочий режим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давления Устойчивость к удару Прочность ножной педали	100-240 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °C (93±3)% Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °C 30-100 Н 0,01 мкМ-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	
4.12.1	ГОСТ 26368-90 Раздел 3	Светильники медицинские	94 5255		Освещенность в центре рабочего поля	>28000-200000 лк > 140000 лк	ГОСТ 26368-90

1	2	3	4	5	6	7	8
					(операционного поля) Удельная облученность рабочего поля Освещенность на уровне глаз пациента Рабочее поле Рабочее расстояние Количество блоков Конструкция, внешний вид	< 5,5 Вт/кв > 1000 лк 40-300 мм 0,7-1,5 м Визуально Визуально	
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014				Маркировка Усилие крепления ручки Усилие демонтажа Усилие вертикального перемещения Освещенность	Визуально 10 Н 100 Н 25-55 Н < 200000 лк	
4.12.2	ГОСТ 26161-89 Раздел 3	Столы операционные	94 5211		Конструкция, внешний вид Размеры Нагрузка Скорость перемещения Самопроизвольное опускание панели Утечка жидкости из гидросистемы Усилие передвижения Уровень звуковой мощности Температура поверхности Электрическое сопротивление Устойчивость дезинфекции	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0-200 кг 2·10 ⁻³ -35·10 ⁻³ м/с Визуально Визуально < 300 Н < 65 дБА Не более 485 °С 50 -1000 кОм Визуально	ГОСТ 26161-89
	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014				Маркировка Передвижение панели Прогиб при нагрузке Усилие срабатывания для ножного устройства управления	Визуально Не более 50 мм Не более 2,5 мм не менее 10 Н	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014
4.12.3	ГОСТ 28131-89 Раздел 3	Кресла стоматологические	94 5210 94 5221		Размеры Устойчивость	0,01 мкм-5000 мм Наклон 7° 30'	ГОСТ 28131-89

1	2	3	4	5	6	7	8
			94 5214		нагрузка Скорость перемещения Усилия фиксации подголовника Опускание Работоспособность при отключении напряжения Потребляемая мощность Уровень звука Маркировка	0-135 кг 0,001-0,035 м/с < 200 Н 3 мм за 1 ч ±10% < 1000 ВА < 70 дБА Визуально не менее 1700 Н Визуально нагрузка 225 кг < 65 дБА Более 90°	ГОСТ 30324.2.38-2012 ГОСТ Р ИСО 22882-2010
4.12.4	ГОСТ 30324.2.38-2012	Кровати электрические медицинские			Рабочая нагрузка общая Сопротивление доступной части Устойчивость при эксплуатации Уровень шума Угол между секцией, поддерживающей спину, и секцией, поднимавшей ноги		
	ГОСТ Р ИСО 22882-2010 Раздел 5				Размеры Люфт колеса Электрическое сопротивление Устойчивость к нагрузке	0,01 мкм-5000 мм 0,50-1,25 мм < 100 кОм 100-1000 кОм 800 Н	
4.12.5	ГОСТ 30324.35-2002	Одеяла, подушки и матрацы электрические			Маркировка Температура Температура рабочих частей Температура при единичном нарушении Фиксация нагревательных элементов Стойкость к неправильному сложению Конструкция	Визуально 20-41 °С < 41 °С < 42 °С 30 Н > 2,5 Н/м Визуально	ГОСТ 30324.35-2002
4.13	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое, в том числе		94 5220 94 5214				

1	2	3	4	5	6	7	8
4.13.1	ГОСТ 25148-82 Раздел 3	Установки стоматологические и оториноларингологические	94 5221		Внешний вид, конструкция Работоспособность от питающей сети Потребляемая мощность Масса Время установления рабочего режима Частота вращения Вращающий момент Расход воды Усилие, прилагаемое к педали Освещенность Температура подогретого воздуха, воды Время подогрева воды Уровень звуковой мощности Производительность слюноотсоса Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса Расход воды при наполнении стакана должен быть Герметичность пневмосистемы	Визуально 220 В, 50 ± 0,5 Гц ±10% < 500-1100 ВА 0,01 мг – 1000 кг не более 10 мин 0-300000 об/мин > 0,0005 Нм 10 ± 5 мл/мин не более 20 Н 8000-22000 лк (37±3) °С < 10 мин < 75 дБА не менее 0,6 л/мин не более 5 л/мин. не менее 0,3 л/мин 400 кПа	ГОСТ 25148-82
4.13.2	ГОСТ 25982-83 (Раздел 5) ГОСТ 2789-73	Наконечники стоматологические	94 5220		Размеры Работоспособность Внешний вид Шероховатость Масса Температура нагрева Устойчивость к стерилизации Усилие крепления Усилие извлечения Осевое усилие Усилие вставления и извлечения режущего инструмента	0,01 мкм-5000 мм 40000 об/мин Визуально Ra < 0,63 мкм Не более 60 г Не более 45°С Визуально не менее 25 Н более 30 Н более 30 Н не более 3 Н	ГОСТ 25982-83

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 27875-88				Уровень звукового давления	Менее 61 дБА	
	ГОСТ ISO 7785-1-2011, Раздел 7				Присоединительные размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 27875-88
					Размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ ISO 7785-1-2011
					Усилие введения и извлечения	22-45 Н	
					Скорость	50 см ³ /мин	
					Устойчивость к воздействию коррозии в автоклаве	Визуально	
					Напряжение подачи света	Не более 25 В переменного тока, 60 В пост. тока	
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Маркировка Упаковка	Визуально	
					Токи утечки	Визуально	
					Электрическая прочность изоляции,	0-1000 мкА 500 В	
	ГОСТ ISO 7785-2-2011, Раздел 7				Размеры	0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ ISO 7785-2-2011
					Усилие введения и извлечения	> 22-45 Н	
					Охлаждение водой	не менее 50 мл/мин	
					Охлаждение воздухом	не менее 1,5 л/мин	
					Устойчивость к воздействию коррозии в автоклаве	Визуально	
					Температура поверхности	Не более 85°C	
					Напряжение подачи света	Не более 25 В переменного тока, 60 В пост. тока	
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Маркировка Упаковка	Визуально	
					Токи утечки	Визуально	
					Электрическая прочность изоляции	0-1000 мкА 500 В	
4.13.3	ГОСТ ISO 15606-2011 Раздел 6	Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконеч-	94 5200 94 3300		Внешний вид	Визуально	ГОСТ ISO 15606-2011
					Размеры	0,01 мкм-5000 мм	
					Усилие	< 50 Н от 4000 до 40000 Гц	

1	2	3	4	5	6	7	8
		ники для них			Частота Амплитуда Потеря скорости колебания Подача давления Подача воды Уровень шума Устойчивость к воздействию коррозии в автоклаве Напряжение подачи света Токи утечки Электрическая прочность изоляции, пути утечки и воздушные зазоры Маркировка Упаковка	не более 200 мкм < 10 Н 200 кПа Более 20 см³/мин < 65 дБА Визуально Не более 25 В переменного тока, 60 В пост. тока 0-1000 мкА 500 В Визуально Визуально	
4.13.4	ГОСТ Р ИСО 22374-2010 Раздел 6				Внешний вид Размеры Усилие Частота Амплитуда Подача воды Уровень шума Устойчивость к воздействию коррозии в автоклаве Напряжение подачи света Токи утечки Электрическая прочность изоляции, пути утечки и воздушные зазоры Маркировка Упаковка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм < 20 Н от 18000 до 60000 Гц не более 200 мкм не более 50 мл/мин. < 70 дБА Визуально Не более 25 В переменного тока, 60 В пост. тока 0-1000 мкА 500 В Визуально Визуально	ГОСТ Р ИСО 22374-2010

1	2	3	4	5	6	7	8
4.14		Оборудование и агрегаты медицинские различные, в том числе Лампы накаливания медицинские Электрорефлекторы медицинские Ванны медицинские	94 5250 34 6657 34 6875 49 4100 49 6100 49 7100				ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 30324.0.4-2002 ГОСТ ИЕС 60601-1-2011
	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7				Работоспособность от питающей сети Масса Качество защитно-декоративных покрытий Устойчивость к ударному воздействию	100-400 В 0,01 мк-1000 кг Визуально	
	Раздел 8 Раздел 9				Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации Температура поверхности Маркировка Упаковка	Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально -100...+1800 °С Визуально Визуально	
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 ГОСТ 12.2.091-2002 ГОСТ 12.2.091-2012				Работоспособность Потребляемая мощность Температура доступных и рабочих частей Предварительное воздействие влагой Доступные части Долговечность маркировки	100-380 В ±10% 0-1000 ВА -100...+1800 °С (93±3)% Визуально Визуально	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Маркировка Напряжение на доступных частях Токи на доступных частях Импеданс защитного соединения Пути утечки Воздушные зазоры Электрическая прочность изоляции Толщина изоляции Крепление шнура Сила натяжения Внешний вид Усилия воздействия при контакте с телом Зазоры между движущимися частями Устойчивость Устойчивость к нагрузке Устойчивость к удару Прочность корпуса Теплостойкость Устойчивость к очистке Разлив, перелив жидкости Давление жидкости и и утечка Микроволновое излучение Уровень звукового давления Конструкция Выдерживаемое импульсное напряжение при перенапряжениях II категории Защита блокировки	Визуально 0-1000 В 0..10000 мА 0...100 Ом 0,01 мкМ – 5000 мм 0,01 мкМ – 5000 мм 0 – 10000 В 0,01 мкМ – 5000 мм Визуально До 100 Н Визуально Не более 250 Н 0,01 мкМ – 5000 мм Наклон 10° 200 кг 5 Дж 30 Н Отпечаток не более 2 мм Визуально Визуально Визуально менее 10 Вт/м² менее 80 дБ визуально 500-6000 В Визуально 100-240 В ±10% 0-1000 ВА	
	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)				Работоспособность Потребляемая мощность		

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010				Температура доступных и ра- бочих частей Предварительное воздействие влажгой Доступные части Долговечность маркировки Маркировка Остаточное напряжение на сетевой вилке Остаточное напряжение на доступных частях Пути утечки Воздушные зазоры Токи утечки Электрическая прочность изо- ляции Уровень шума Время выхода на рабочий ре- жим Импеданс Теплостойкость изоляции Закрепление шнура питания Размеры зоны захвата Неустойчивость Усилие перемещения Давление гидравлическое Нагрузка на опорные системы Устойчивость к нагрузке давле- ния Устойчивость к удару Прочность ножной педали	-100...+1800 °C (93±3)% Визуально Визуально Визуально 0-1000 В 0-1000 В 0-100 мм 0-100 мм 0..10000 мА 0...10000 кВ 30-130 дБ 1 сек-2ч Не более 200 мОм (75±2) °C 30-100 Н 0,01 мкм-5000 мм 5-10 °, 220 Н 10÷2000 Н 0-60 кгс/см² 0-200 кг (250±10) Н Визуально 1350 Н	
4.15	Изделия медицинские, санитарно- гигиенические предметы ухода за больны- ми, в том числе						
4.15.1	ГОСТ Р 50444-92 Раздел 7	Средства для впитыва- ния мочи	94 9600 93 9800		Масса	0,01 мк-1000 кг	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО

1	2	3	4	5	6	7	8
			54 0000 25 3720 24 4520 93 9200 93 9800		Устойчивость к ударному воздействию Температура поверхности Маркировка Упаковка Плотность	Виброускорение Ig=9,8м/с² -100...+1800 °C Визуально Визуально 0-1000 г/см³	16021-2015, ГОСТ Р ИСО 15621-2012 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД,
	ГОСТ Р ИСО 17190-9-2015						
	ГОСТ Р 55082-2012 Раздел 6				Внешний вид Полное влагопоглощение Сорбционная способность Скорость впитывания Поглотительная способность	Визуально > 1000-2800 г > 120-260 Не более 2,3 см³/с 0-5000 мл	
4.15.2	ГОСТ Р ИСО 11948-1-2015						
	ГОСТ Р 52483-2005 Раздел 7	Прокладки (пакеты) женские гигиенические	54 6357 54 6358		Конструкция, внешний вид Размеры Масса Полное влагопоглощение Время впитывания Промокаемость	Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг 4 -70 г Не более 6-7 с < 9 капель	
4.15.3	ГОСТ 3303-94 Раздел 7	Грелки, пузыри резиновые	25 3720		Размеры Масса Вместимость Герметичность Внешний вид Термостойкость Устойчивость к ударному воздействию Маркировка, упаковка Устойчивость к дезинфекции Усилие на растяжение Удлинение Деформация Размеры	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг 0,3-1,0 л Визуально Визуально (70±2) °C Виброускорение Ig=9,8м/с² Визуально Визуально. 0,1-1000 Н >500 % Не более 50 % 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 3303-94 ГОСТ 3302-95
	ГОСТ 270-75						
	ГОСТ 3302-95						

1	2	3	4	5	6	7	8
	Раздел 7				Масса Внешний вид Герметичность Устойчивость к ударному воздействию Маркировка, упаковка Устойчивость к дезинфекции	0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально Виброускорение $I_g=9,8\text{м/с}^2$ Визуально Визуально.	ГОСТ 3251-91
4.15.4	ГОСТ 3251-91 Раздел 3	Клеенка подкладная резиноканевая	24 4520		Размеры Масса Внешний вид Разрывная нагрузка Жесткость Масса 1м_2 Устойчивость к ударному воздействию Маркировка, упаковка Устойчивость к дезинфекции	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально 190-300 Н 0,05-0,1 Н 0,55-0,65 кг Виброускорение $I_g=9,8\text{м/с}^2$ Визуально Визуально.	ГОСТ 3251-91
4.16	Тара и упаковка для изделий медицинской техники и биологического материала. изделия медицинских из стекла		945300 94 6000 43 0000				
4.16.1	ГОСТ Р 51760-2011 Раздел 9	Тара и упаковка для медицинских инструментов Тара и упаковка для медицинских приборов Тара и упаковка для медицинского оборудования Тара и упаковка для биологического материала Тара и упаковка для медицинских наборов	945310 945320 945330 945340 945350		Размеры Масса Конструкция Герметичность Остаточное давление Усилия сжатия Стойкость к горячей воде Теплостойкость Комплектность Маркировка Размеры Масса Конструкция Устойчивость к очистке Усилия разрыва	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально 70-95 кПа 49-1000 Н 0-100 °C 0-100 °C Визуально Визуально 0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Визуально 20-70 Н	ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ ГОСТ Р 51760-2011 ГОСТ Р 51314-99 ГОСТ 32179-2013 ГОСТ Р 53416-2009 ГОСТ 19808-86 ГОСТ 19908-90 ГОСТ Р ИСО 4794-94
	ГОСТ Р 51314-99 Раздел 7						

1	2	3	4	5	6	7	8
		и материалов Средства укупороч- ные	94 6700 22 9700 22 9700 94 6720		Усилие полного удаления кол- пачка Усилие вскрытия пластмассовой крышки Устойчивость к ударному воз- действию Маркировка Упаковка	3-60 Н 25-40 Н Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально Визуально	ГОСТ 29169-91 ГОСТ Р ИСО 1769-94 ГОСТ 29227-91 ГОСТ 29228-91 ГОСТ 29229-91 ГОСТ 29230-91 ГОСТ Р ИСО 13079-2015 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 32179-2013 Раздел 5				Размеры Масса Внешний вид Устойчивость к ударному воз- действию Маркировка, упаковка Остаточное давление Прочность крепления ручек Стойкость к горячей воде Теплостойкость Устойчивость к предстерилизационной очистке	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2 70-95 кПа Высота не менее 0-1 м > 49-1030 Н 70 ± 5°C 40 ± 3°C Минус 25 ± 2°C Стерилизация 120-136 °C	
4.16.2	ГОСТ ISO 11607-2011 Раздел 6	Упаковка для медицин- цинских изделий			Усилие на разрыв Герметичность	0,01-1000 Н Визуально	
4.16.3	ГОСТ Р 53416-2009 Раздел 8	Тара медицинская из стекла	94 6100		Внешний вид Размеры	Визуально 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ Р 53416-2009
	ГОСТ 24890-2005				Полная вместимость Масса Размеры	0-200 см³ 0,01 мкг-1000 кг 0,01 мкм-5000 мм	ГОСТ 24890-2005 ГОСТ 17651-72 ГОСТ ISO 9885-2013
	ГОСТ 17651-72				Светопропускание Размеры	290-450 нм 0,01 мкг-1000 кг	ГОСТ 19908-90 ГОСТ 23932-90
	ГОСТ ISO 9885-2013						ГОСТ 29169-91
	ГОСТ 19908-90 Раздел 4				Внешний вид Размеры Маркировка	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально	ГОСТ Р ИСО 1769-94

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 23932-90 Раздел 4				Размеры Масса Внешний вид Устойчивость к ударному воздействию Маркировка, упаковка Стойкость к горячей воде Термостойкость Шероховатость Прочность, усилие на разрыв	0,01 мкм-5000 мм 0,01 мг-1000 кг Виброускорение Ig=9,8м/с2 Визуально 70 ± 5°C 50 -200°C Не более 20 мкм 0-1000 кН	ГОСТ Р ИСО 13079-2015
	ГОСТ 29169-91				Внешний вид , конструкция Размеры Маркировка Время слива	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально 0-100 с	
	ГОСТ Р ИСО 1769-94				Цветное кодирование	Визуально	
	ГОСТ Р ИСО 13079-2015 Приложение А-С				Внешний вид , конструкция Размеры Маркировка Прямизна	Визуально 0,01 мкм-5000 мм Визуально Визуально	
4.17		Средства для коррекции зрения	948000				
4.17.1	ГОСТ Р 51193-2009 Раздел 7	Очки , линзы очковые	94 4260		Конструкция Рефракция Призматическое действие Устойчивость к удару	Визуально От 0 до 10 дптр От 0 до 5 дптр Визуально	По видам испытаний на соответствие ТУ, КД, ГОСТ, НД изготовителя ГОСТ Р 12.4.230.1-2007 (ЕН 166-2002) ГОСТ Р 51193-2009 ГОСТ Р 51831-2001 ГОСТ 8778-81 ГОСТ 31589-2012 ГОСТ Р 53950-2010 ГОСТ ISO 14971-2011
	ГОСТ Р 12.4.230.2-2007				Рефракция Положение оси цилиндра Призматическое действие Внешний вид, конструкция Устойчивость к удару Светопропускание Маркировка	> 0 - 20 дптр 2-7° > 0 - 10 дптр Визуально Визуально Более 3 % Визуально	
	ГОСТ Р 53950-2010 Раздел 7				Устойчивость к ударному воздействию	Виброускорение	

1	2	3	4	5	6	7	8
					действие	Ig=9,8м/с2	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	ГОСТ 8778-81 Раздел 4				Размеры Ослабление Разность хода Дисперсия	0,01 мкм-5000 мм Не более 0,0130 см ⁻¹ 50 нм/см Менее 58	
	ГОСТ Р 51831-2001 Раздел 4				Световое пропускание Маркировка	Более 0,03 Визуально	
	ГОСТ Р 56094-2014				Устойчивость к истиранию	Визуально	
	ГОСТ 31589-2012 Раздел 5				Размеры Прочность соединений Устойчивость к ударному воз- действию	0,01 мкм-5000 мм 0,1-2000 Н Виброускорение Ig=9,8м/с2	
	ГОСТ 55039-2012				Коэффициент пропускания	Более 0,03	
	ГОСТ 30808-2002 Раздел 7				Рефракция Положение оси цилиндра Призматическое действие Внешний вид, конструкция Диаметр Размеры скос Децентрация Светопропускание Маркировка Устойчивость к ударному воз- действию	> 0 - 20 дптр 2-7° > 0 - 10 дптр Визуально 0,01 мкм-5000 мм Не более 3 мм Не более 5 мм Более 3 % Визуально Виброускорение Ig=9,8м/с2	
4.17.2	ГОСТ 31586-2012 Раздел 5	Контактные линзы	93 9212		Рефракция Радиус Толщина линзы Диаметр Устойчивость к ударному воз- действию	- 20 дптр + 20 дптр 0 - 24 мм 0-6,5 мм 0 - 24 мм 0 до 100 % отн.влажн Виброускорение Ig=9,8м/с2	ГОСТ Р ИСО 14534-2013 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ 31586-2012 ГОСТ 31587-2012
	ГОСТ 31587-2012 раздел 7				Диаметр Коэффициент пропускания	0-24 мм 10-80%	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Внешний вид Упаковка Комплектность	Визуально Визуально Визуально	
	ГОСТ 31588.3-2012				Кривизна Рефракция Диаметр Толщина Внешний вид	0,01 мкм-5000 мм - 20 дптр + 20 дптр 0-24 мм 0-6,5 мм Визуально	
4.18	ГОСТ Р 51188-98	Программно-информационные продукты прочие (для медицинских изделий), Программные средства прочие (для медицинских изделий) Программно-технические комплексы для автоматизации обработки медицинской информации	50 8000 50 9000 42 5730		Описание продукта Документация Программы и данные Инсталляция Выполнение программы Контрольные примеры Показатели надежности ПС Устойчивость функционирования Работоспособность Показатели сопровождения Структурность Простота конструкции Наглядность Повторяемость Показатели удобства применения Легкость освоения Доступность эксплуатационных программных документов Удобство эксплуатации и обслуживания Показатели эффективности Уровень автоматизации Временная эффективность Ресурсоёмкость Показатели универсальности Гибкость	Визуально: тестирование Визуально: тестирование Визуально: тестирование	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (раздел 14) ГОСТ Р 30324.04-2002 ГОСТ Р МЭК 62304-2014 ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 ГОСТ 28195-89 ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94 ГОСТ Р 51188-98 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ Р 51188-98

1	2	3	4	5	6	7	8
					Мобильность Модифицируемость Показатели корректности Полнота реализации Согласованность Логическая корректность Проверенность Функциональные возможности Надежность Практичность Эффективность Сопровождаемость Мобильность (Portability) Тестирование на наличие вирусов		

Генеральный директор
ООО «ЦИМИ»



Р.Ю.Матвеевский

Руководитель ИЦ



В.Шурмистов

