



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2004/822

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 21 июля 2004 года до 21 июля 2014 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах),

ПРОИЗВОДСТВА **TOMEY GmbH, ФРГ,**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

ФС № 2004/822

Лист 1

1. Основной блок
2. Клавиатура 46 кнопок с LCD экраном.
3. Изолированный сетевой трансформатор
4. Набор кабелей
5. Двухканальный внешний усилитель с аналого-цифровым преобразователем
6. Ag/AgCl кожные электроды
7. Ушные электроды - клипсы
8. ТЕ-1000 (ДТЛ - электрод)
9. Электрод глазной с датчиком из золотой фольги
10. Стимулятор – ксеноновая лампа – вспышка
11. Глазной стимулятор
12. Запасная бобина для ТЕ-1000
13. Сетевой кабель (европейский стандарт)
14. Электропроводящий гель для любых электродов
15. Очищающий гель для кожи

*Начальник Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники*

21 июля 2004 года



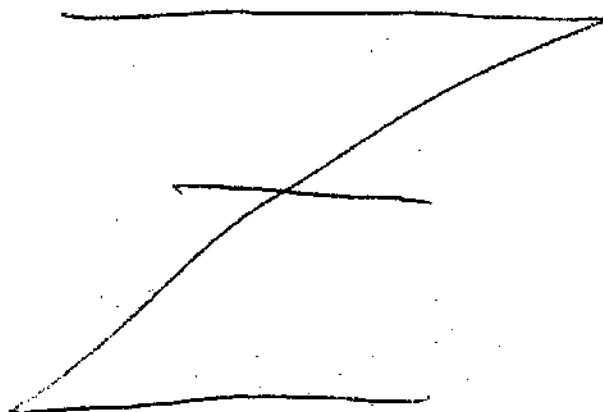
С.Б. Ткаченко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

ФС № 2004/822

Лист 2

16. Держатель подбородка
17. Бумага для держателя подбородка
18. Фиксатор бумаги
19. Регулируемый стол (моделей GR-800, GR-730)
20. Монитор 21"/22"
21. Компьютер, включающий программное обеспечение
22. Аппаратное средство защиты программного обеспечения и
данных от несанкционированного доступа включающее
программное обеспечение работы



**Начальник Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники**

21 июля 2004 года



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Департамент государственного контроля лекарственных средств и
медицинской техники**

**Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской
техники**

**ПРОТОКОЛ № 294-05/17А-2004
о регистрации медицинской техники и
изделий медицинского назначения
от 21.07.2004**

Департамент, рассмотрев заявку фирмы

"Русский медицинский экспорт инструментов", Россия

на регистрацию изделия

**Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с
принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)**

производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ

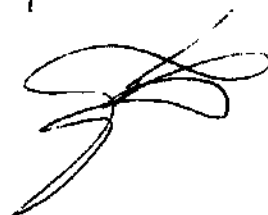
прошедшего необходимые испытания в клиниках и научно-исследовательских
медицинских учреждениях России и получившего положительную оценку,
принял решение зарегистрировать в Российской Федерации вышеуказанное
изделие и выдать вышеупомянутой фирме Регистрационное удостоверение
номер 2004/822 от 21.07.2004 установленного образца.

**Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники**



В.К. Бармин

**Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения**



Д.Ф. Зубарев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Департамент государственного контроля лекарственных средств и
медицинской техники**

**Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской
техники**

**ЗАЯВКА № 294-05/ 17А-2004
на регистрацию медицинских изделий
от 15/04/2004**

Отдел рассмотрел заявку фирмы

ООО "Русский медицинский экспорт инструментов" (Россия)

на регистрацию изделия

**Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

производства фирмы TOMEY GmbH (ФРГ)

**и принял заявочный комплект документов вышеупомянутой фирмы к
делопроизводству.**

**Начальник отдела
организации испытаний и регистрации
зарубежной медицинской техники**

Исполнитель



В.И.Бунзя

Д.Ф.Зубарев

Лист контроля

регистрации медицинского изделия зарубежного производства

Вид операции: Регистрация
(регистрация, перерегистрация, выдача дубликата)

Регистрационное удостоверение 822/2004
21.07.04 №/дата

Заявка 17А-04
15.04.04 №/дата

Наименование изделия: Прибор диагностический ЕР-1000
для офтальмологии с принадлежностями

Наименование фирмы производителя, страна:

№ п/п	Наименование документа	Отметка о наличии
1	Копия Регистрационного удостоверения	
2	Копия Приложения к Регистрационному удостоверению (если имеется)	
3	Протокол решения о регистрации (оформляемая в Отделе)	
4	Заявка на регистрацию (оформляемая в Отделе)	+
5	Копия Регистрационного удостоверения (оригинал при перерегистрации)	
6	Выписки из протокола заседаний КНТ (места испытаний, рекомендаций к регистрации)	
7	Направления на испытания	+
8	Акты испытаний	+
9	Свидетельство об оплате	
10	Заявка на регистрацию /перерегистрацию/ мед. изделия (от фирмы)	+
11	Письмо организации-изготовителя	+
12	Доверенность на проведение регистрации	+
13	Справка о медицинском изделии	+
14	Документы о регистрации организации-изготовителя	+
15	Документы характеризующие условия производства медицинского изделия	+
16	Документы подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов	+
17	Документы о регистрации мед. изделия в качестве средства измерения	
18	Фотография (размер не менее 130 на 180мм) медицинского изделия	+
19	Рекламные иллюстративные материалы	+
20	Инструкция по эксплуатации/применению медицинского изделия	+
21	Прайс-лист завода-изготовителя на его бланке	

Отметка Исполнителя о комплектности дела: / Зубарев Д.Ф. /
(Подпись) (Фамилия) (Дата)

Замечания: _____

Готовность документов к оплате: 1000 \$ зно.....
Готовность документов к получению номера РУ: но.....
Отметка о готовности к выдаче РУ: зно.....
Отметка о выдаче РУ: но.....
Отметка делопроизводителя о принятии дела в архив:

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИИ МИ НИИТиО МЗ РФ
Директор ГУ НИИТиО МЗ РФ
академик
В.И. Шумаков

« 18 » 06 2004 г.

ПРОТОКОЛ № 26- П/2004

технических испытаний целей для регистрации в МЗ РФ

Испытательная лаборатория:	Испытательный центр медицинских изделий ГУ НИИТиО МЗ РФ
Адрес:	123436, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия от Минздрава России:	аттестат аккредитации испытательной лаборатории №42-1-028-02 от 23.12.2002 г.
Полномочия от Госстандарта России:	аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ28 от 26.10.2001г.
Вид изделия:	Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2)
Тип изделия:	EP-1000
Изготовитель:	Фирма TOMEY GmbH, ФРГ
Адрес:	Am Weichselgarten, 19a, 91058 Erlangen, Deutschland
Заявитель:	ООО «Русский медицинский экспорт инструментов», Россия
Адрес:	390013, г. Рязань, ул. Вокзальная, 45
Дата окончания испытаний	18.06.2004 г.
Программа испытаний:	Проверка соответствия требованиям:
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, изделия и оборудование медицинские.
	Общие технические условия
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические
	Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96	Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов.
	Общие технические требования и методы испытаний

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ГУ НИИТиО Минздрава России.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2).

1.2 Тип/модель изделия: ЕР-1000.

1.3 Номера составных частей образца по системе нумерации предприятия-изготовителя:

- основной блок (купол) – 2-0060;
- двухканальные внешние усилители с аналого-цифровыми преобразователями – 3-0065, 3-0066, 3-0069;
- изоляционный трансформатор – 2-0073;
- электрод накожный – С12-426;
- персональный компьютер, включающий программное обеспечение, с принтером и монитором

1.4 Образец представлен заявителем.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия: Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2) (далее – изделие) предназначен для проведения электрофизиологических тестов для диагностики состояния сетчатки и зрительного канала.

2.2 Область применения - офтальмология.

2.3 В соответствии с ГОСТ Р 50444-92 изделие относится к группе 2 по характеру воспринимаемых механических воздействий и изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.4 По безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 изделие относится к изделиям класса I и II типа ВФ.

2.5 Изделие работоспособно при питании от сети переменного тока частотой 50 ± 60 Гц и напряжением (220 ± 22) В.

2.6 Диагностические стандартные тесты, проводимые с помощью изделия:

- электроретинография;
- электроокулография;
- регистрация вызванных потенциалов.

2.7 Основные технические параметры изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование параметра, единицы измерения	Установленное значение
2.7.1	Параметры основного блока (купола): • интенсивность вспышки, кд/м² • частота мерцания вспышки, Гц • интенсивность фоновой подсветки, кд/м² • размеры, мм • масса, кг	$0,01 \div 3,0$ $0,1 \div 90$ $0 \div 500$ $390 \times 480 \times 540$ 12
2.7.2	Параметры двухканального внешнего усилителя с аналого-цифровым преобразователем: • оцифровывание (точность), бит • внутреннее сопротивление, МОм • внутренние помехи, мВ • чувствительность входа, мВ • частотный диапазон, Гц • размеры, мм • масса, кг	16 более 150 менее 2,0 $0,1 \div 10$ $0,25 \div 350$ $158 \times 95 \times 33$ 0,345
2.7.3	Параметры изоляционного трансформатора: • размеры, мм • масса, кг	$140 \times 190 \times 325$ 14,6

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Идентификация изделия: наименование, тип, маркировка образца изделия соответствуют сопроводительной документации.

3.2 Проверка работоспособности: Работоспособность изделия соответствует общим требованиям к данному типу изделий.

3.3 Условия проведения испытаний: испытания проводились в нормальных климатических условиях испытаний, согласно п.7.1. ГОСТ Р 50444-92:

- температура окружающей среды 20°C;
- относительная влажность воздуха 65 %;
- атмосферное давление 740 мм.рт.ст.

3.4 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ 25995-83.

4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (в порядке, указанном в Приложении С), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ 25995-83.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(с действующими аттестатами и свидетельствами о поверке).

Таблица 2.

№ п/п	Наименование, тип оборудования или средства измерения	Учётный №	Основные метрологические характеристики или обозначение НТД
1.	Автотрансформатор однофазный РН-520-2	Без номера (б/н)	ТУ 16-671.025-84
2.	Вольтметр В7-27/А1	068287	Диапазон измерений 0,2 ÷ 2000 В
3.	Секундомер СОП пр 2а-2-610	1353	Диапазон – до 30 мин, цена деления – 0,2 с
4.	Установка для проверки электрической безопасности GPI-735	б/н	U= 0÷6 кВ, Ω = 1-9999 Мом
5.	Устройство для измерения токов утечки	б/н	В соответствии с техописанием
6.	Набор приспособлений для проверки безопасности	б/н	По требованиям ГОСТ Р 50267.0-92
7.	Пружинное ударное устройство	б/н	По требованиям ГОСТ Р 50267.0-92
8.	Плита испытательная	б/н	По требованиям ГОСТ Р 50267.0-92
9.	Плоскость наклонная	б/н	По требованиям ГОСТ Р 50267.0-92
10.	Линейка измерительная	б/н	ГОСТ 427, 1000 мм, цена деления 1 мм
11.	Штангенциркуль ШЦ-2	3342197	В соответствии с техописанием
12.	Весы для статического взвешивания	38984	ГОСТ 19491-74
13.	Камера климатическая 3524/11	036	Диапазон температур от минус 50°C до 100°C, Влажность 10÷100% при температуре 25÷40°C
14.	Электродинамический вибростенд ВЭДС 400А	253	Диапазон частот 5 ÷ 500 Гц, максимальная грузоподъемность 90 кгс
15.	Ударный стенд StT-500	3.16.05/R41	Максимальное ударное ускорение 400м/с ²
16.	Измеритель температуры ИТ-6	3995	Диапазон температур -20 ÷ 250°C, погрешность 2%
17.	Шумомер 0017	93381	10 – 180 дБ, 31,3 ÷ 63000 Гц.
18.	Осциллограф Instek GOS 6031	B160926	0,2 мкс/дел. ÷ 0,5 с/дел. ±3%.
19.	Частотомер ЧЗ-54	908479	В соответствии с техописанием
20.	Мегоомметр Ф 4102/1-1	06289	Ω = 0÷20000Мом, погрешность 1,5%
21.	Фотодиод ФД- 3А	б/н	Чувствительность до 5мкА/люмен
22.	Люксметр-яркомер Аргус 12	0311	1÷200000 лк, 1÷200000 кд/м ²

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1 Результаты испытаний представлены в таблицах 3÷6 .

В них приняты следующие условные обозначения:

- НД – нормативный документ;
- С – изделие соответствует проверяемому требованию НД;
- НП – данное требование НД не применимо к испытываемому изделию, испытания (проверка) не проводились.

Таблица 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92.

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.														
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. <i>Изделие изготовлено в соответствии с КД изготовителя.</i> <i>Функциональные параметры изделия в нормальных климатических условиях испытаний:</i>	С														
	<table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,1</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>54</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>123</td></tr></table>	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123	С С С
	Наименование параметра, единицы измерения		Значение параметра													
		Требуемое	Измеренное													
	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1													
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54														
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123														
<i>Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)</i>		С														
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке. Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.	НП														
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.	НП														
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.	НП														
	Для изделия групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения <i>В руководстве по эксплуатации указана масса составных частей изделия:</i> • купола – 12 кг, • изоляционного трансформатора – 14,6 кг, • внешнего усилителя с аналого-цифровым преобразователем – 345 г. <i>Измеренные значения не превышали указанных.</i>	С														
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032. ГОСТ 9.301. ГОСТ 9.302. <i>Металлические части изделия защищены от коррозии защитными покрытиями</i>	С														

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.															
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов. <i>Требование выполнено</i>	С															
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов <i>Требование выполнено</i>	С															
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов: 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с; 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120 мин. <i>Время установления рабочего режима 2 мин</i>	С															
	Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.	НП															
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009. <i>Установлены следующие метрологические параметры:</i> • диапазон измерения напряжения потенциалов - ± 1 мВ; • относительная погрешность измерения напряжения потенциалов - 10%; • диапазон измерения интервалов времени - $0,1 \div 10000$ мс; • относительная погрешность измерения интервалов времени - 5%	С															
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных в ГОСТ Р 50267.0.2-95. <i>Результаты испытаний представляются в протоколе по электромагнитной совместимости</i>	См. протокол по ЭМС															
3.9.	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов. <i>Результаты испытаний представляются в протоколе по электромагнитной совместимости</i>	См. протокол по ЭМС															
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92. <i>После воздействия 2-х циклов вибрации в режиме $f=10 \div 55$ Гц, $A= 0,15$ мм повреждений изделия не обнаружено, его функциональные параметры представлены ниже.</i>	С															
	<table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,3</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>55</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>126</td></tr></table>		Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,3	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	55	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	126	С
	Наименование параметра, единицы измерения			Значение параметра													
		Требуемое	Измеренное														
	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,3														
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	55															
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	126															
		С															
	Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	С															
	2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92.	НП															

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.																												
	3) изделия групп I + 5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3 + 5. После воздействия вибрации и многократных ударов в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92, повреждений изделия не обнаружено, его функциональные параметры представлены ниже. <table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,2</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>54</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>125</td></tr></table> Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,2	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	125	С С С С														
Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра																													
	Требуемое	Измеренное																												
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,2																												
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54																												
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	125																												
	4) электроды электрокардиологической аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность 5) электрокардиологическая аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0-92 Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 4.	НП С																												
3.11.	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1 ГОСТ Р 50444-92, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком	НП																												
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92. Параметры изделия при температуре окружающей среды +10°С: <table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,4</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>56</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>127</td></tr></table> Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ) Параметры изделия при температуре окружающей среды +35°С: <table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,1</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>54</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>123</td></tr></table> Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,4	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	56	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	127	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123	С С С С С С С
Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра																													
	Требуемое	Измеренное																												
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,4																												
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	56																												
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	127																												
Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра																													
	Требуемое	Измеренное																												
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1																												
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54																												
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123																												
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п. 3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика	НП																												

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вывод о соотв.														
3.14.	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.	НП														
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.	НП														
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации	НП														
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.	НП														
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом. <i>После указанных воздействий, коррозии и повреждений изделия не обнаружено, его функциональные параметры представлены ниже.</i> <i>Параметры изделия после воздействия температуры -50°С:</i>	С														
	<table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,1</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>54</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>123</td></tr></table>	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123	С
	Наименование параметра, единицы измерения		Значение параметра													
		Требуемое	Измеренное													
	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1													
	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54													
	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123													
	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,1													
	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	54													
	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	123													
	Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	С														
	<i>Параметры изделия после воздействия температуры +50°С:</i>															
	<table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,4</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>57</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>128</td></tr></table>	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,4	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	57	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	128	С
	Наименование параметра, единицы измерения		Значение параметра													
		Требуемое	Измеренное													
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,4														
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	57														
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	128														
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,4														
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	57														
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	128														
Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	С															
<i>Параметры изделия после воздействия повышенной влажности:</i>																
<table><tr><th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr><tr><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>• интенсивность вспышки, кд/м²</td><td>0,01÷3,0</td><td>2,5</td></tr><tr><td>• частота мерцания вспышки, Гц</td><td>0,1÷90</td><td>56</td></tr><tr><td>• интенсивность фоновой подсветки, кд/м²</td><td>0÷500</td><td>122</td></tr></table>	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,5	• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	56	• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	122	С	
Наименование параметра, единицы измерения		Значение параметра														
	Требуемое	Измеренное														
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,5														
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	56														
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	122														
• интенсивность вспышки, кд/м ²	0,01÷3,0	2,5														
• частота мерцания вспышки, Гц	0,1÷90	56														
• интенсивность фоновой подсветки, кд/м ²	0÷500	122														
Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)	С															
Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по п. 8.3.7.	НП															

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соотв.
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.	НП
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации. <i>После пятикратной дезинфекции электродов в соответствии с МУ-283 коррозии и повреждений их не обнаружено Изделие функционировало от тестовых сигналов в соответствии с руководством по эксплуатации (РЭ)</i>	С
	Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.	НП
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. <i>Изделие безопасно. Результаты испытаний представлены в таблице 4.</i>	С
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий. <i>В руководстве по эксплуатации указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия</i>	С
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий. <i>Требование выполнено.</i>	С
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключая возможность прикасания пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.	НП
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида. Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025 <i>Изделие соответствует требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ 25995-83. Результаты испытаний представлены в таблицах 4÷6.</i>	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности, дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных Минздравом СССР, устанавливаемых в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений скорректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утвержденными Институтом гигиены им. Ф. Ф. Эрнсмана и ВНИИМП. <i>Измеренное значение уровня звуковой мощности от компьютера 46 дБА</i>	С
4.6	Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 до 40 °С не должна быть более: 85 °С — для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора); 55 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора; 65 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 75 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева; 60 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора; 70 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 85 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева. Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85 °С (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикосновения. Защитные приспособления, предотвращающие прикосновение к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом. Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент, - по ГОСТ Р 50267.0. Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части, функциональное назначение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование <i>Требования выполнены. Результаты испытаний представлены в таблице 4.</i>	С

Таблица 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92.

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.
3.1	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя ИЗДЕЛИЯ не должны в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ создавать ОПАСНОСТЕЙ, которые можно в разумных пределах предвидеть, и которые не связаны с применением ИЗДЕЛИЙ согласно их назначению. <i>Требование выполнено, результаты испытаний и проверок представлены ниже.</i>	С
5	Классификация ИЗДЕЛИЙ должна указываться маркировкой и (или) с помощью идентификации, как указано в пункте 6. Это включает в себя:	С
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, питаемые от внешнего источника электрической энергии: ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I; ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II; б) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.	С НП НП
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: ИЗДЕЛИЯ ТИПА ВF; ИЗДЕЛИЯ ТИПА В; ИЗДЕЛИЯ ТИПА SF.	С НП НП
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. пункт 6.11): обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды); КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от каплюющей воды, IPX1); БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4); ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7)	С НП НП НП
5.4	В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем.	С
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА ИЗДЕЛИЯ подразделяются на: ИЗДЕЛИЯ, непригодные для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА; ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP; ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ APG;	С НП НП
5.6	В зависимости от режима работы; ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ и КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ; ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ и ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ	С НП НП НП
6.1 а)	ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 таблицы II. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.1 б)	ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЙ, предписанную в графе 4 таблицы II;	НП
6.1 с)	ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для питания от специального источника (отличающегося от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и изолированного от нее), который является или не является частью ИЗДЕЛИЯ данной модели или типа, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «четко различимую» маркировку снаружи ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 5 таблицы II. Если специальный источник питания не является частью ИЗДЕЛИЯ данной модели или типа, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип такого источника. При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип такого специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи ИЗДЕЛИЯ, а также в инструкции по эксплуатации.	НП
6.1 d)	Минимальные требования к маркировке на ИЗДЕЛИИ и сменных частях. Если размеры ИЗДЕЛИЯ, указанного в пункте 6.1, или тип его КОРПУСА не позволяют нанести все необходимые маркировки, то должна быть помещена маркировка, указанная в пунктах 6.1 е), 6.1 f), 6.1 g) (для ИЗДЕЛИЙ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К СЕТИ), 6.1.1) и 6.1 q) (если применимо), остальная маркировка должна быть полностью приведена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В случае, если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.	НП
6.1 е)	Происхождение ИЗДЕЛИЯ. Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие ИЗДЕЛИЯ настоящему стандарту. <i>Требование выполнено</i>	С
6.1 f)	ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ. <i>Требование выполнено</i>	С
6.1 g)	Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. Вид питания, например число фаз (кроме однофазной системы) и род тока. <i>Требование выполнено</i>	С
6.1 h)	НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах. <i>Требование выполнено</i>	С
6.1 j)	Потребляемая мощность (см. пункт 7). Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, — в ваттах. <i>Указана номинальная потребляемая мощность</i>	С
	Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.	НП
	Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10 % от среднего значения, достаточно маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	НП
	Если номинальные характеристики ИЗДЕЛИЯ включают как длительное, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	НП
	Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на ИЗДЕЛИИ, снабженном средствами для подключения питающих проводов других ИЗДЕЛИЙ, должна включать НОМИНАЛЬНУЮ (и маркированную) выходную мощность этих средств.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.1 к)	ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.	НП
6.1 л)	Классификация.	
	Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D таблица DI, символ 10).	НП
	Символ, использующий буквы IP, за которыми следует буква X и соответствующее характеристическое число (1, 4 или 7) по ГОСТ 14254 в зависимости от степени защиты, обеспечиваемой КОРПУСОМ, от опасного проникновения воды (приложение D, таблица DI, символы 11, 12 и 13).	НП
	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. пункт 14.6 и приложение D, таблица DI, символы 1, 2 и 3). <i>Указан символ изделия типа ВF.</i>	С
	Если ИЗДЕЛИЕ имеет более одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с различными степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких РАБОЧИХ ЧАСТЯХ или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов	НП
6.1 м)	Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.	С
6.1 н)	Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны ИЗДЕЛИЯ, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя.	НП
6.1 р)	Выходные характеристики. НОМИНАЛЬНОЕ выходное напряжение, ток или мощность (если применимо). Выходная частота (если применимо).	НП
6.1 q)	Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) ИЗДЕЛИЯ, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для ПАЦИЕНТА и (или) ОПЕРАТОРА, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки ИЗДЕЛИЯ в месте эксплуатации.	НП
	Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК417.	НП
	Для неионизирующего излучения (например, микроволнового излучения большой мощности) следует использовать символ 8, таблицы DI приложения D.	НП
	Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14, таблицы DI приложения D.	НП
6.1 r)	ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP/ARG.	НП
6.1 s)	ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА на внешней стороне ИЗДЕЛИЙ, доступные без использования ИНСТРУМЕНТА, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение» (приложение D, таблица DI, символ 6).	НП
6.1 t)	Требования к охлаждению ИЗДЕЛИЙ (например, подача воды или воздуха) должны быть указаны в маркировке.	С
6.1 u)	Механическая устойчивость. О требованиях к маркировке ИЗДЕЛИЙ с ограниченной устойчивостью см. пункт 24.	НП
6.1 v)	Защитная упаковка. Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке (пункты 6.8.3d), 10.1 и ИСО 780).	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.
	Если преждевременная распаковка ИЗДЕЛИЙ или их частей может вызвать ОПАСНОСТЬ, на упаковке должна быть соответствующая маркировка.	
6.1 у)	Зажимы заземления. Зажим для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ должен иметь маркировку символом 9 табл. D1 приложения D (см. пункт 18.е)). ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен иметь маркировку символом 7 таблицы D1 приложения D.	НП
6.1 z)	Съемные защитные средства. Если ИЗДЕЛИЯ имеют различные применения, которые для выполнения определенных функций требуют удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующая функция больше не требуется. Маркировка не требуется, если имеется блокировка (см. также пункт 6.8).	НП
Долговечность маркировки.	<i>Долговечность маркировки проверялась протиркой вручную без излишнего давления сначала в течение 15 с куском ткани, смоченной дистиллированной водой, затем в течение 15 с куском ткани, смоченной этиловым спиртом, денатурированным метиловым спиртом, при температуре окружающей среды, а затем в течение 15 с куском ткани, смоченной изопропиловым спиртом. Маркировка была ясно различимой после проведения всех испытаний по настоящему стандарту (см. приложение С, пункт С36).</i>	С
6.2	Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или их частей	
6.2 а)	Маркировка на внутренней стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей должна быть «ясно различимой» согласно определению пункта 6.1. Маркировка не должна подвергаться испытанию на протирку согласно пункту 6.1.	НП
	НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания или диапазон напряжений ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ могут быть указаны в маркировке снаружи или внутри ИЗДЕЛИЙ около зажимов для присоединения питания.	НП
	Для нагревательных элементов и ламповых патронов, используемых с нагревательными лампами, но не заменяемых ОПЕРАТОРОМ, которые (элементы и патроны) могут быть заменены только с помощью специального ИНСТРУМЕНТА, будет достаточно идентификации маркировки, указанной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	НП
6.2 б)	Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе.	НП
6.2 с)	Наличие частей с ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ у ИЗДЕЛИЙ должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» (приложение D, таблица DII, символ 6).	НП
6.2 d)	Тип аккумуляторов и способ их установки (если применимо) должны быть указаны в маркировке (пункт 56.7b).	НП
6.2e)	Плавкие предохранители, доступные только с использованием ИНСТРУМЕНТА, должны идентифицироваться или с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем, или же, по меньшей мере, ссылкой на номер в схеме технического описания, в котором должны быть приведены указанные параметры. Плавкие предохранители, доступные только с использованием ИНСТРУМЕНТА, идентифицируются с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.2 f)	ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, таблица DI, символ 6), если зажим не находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ по ГОСТ Р 51325.1-99.	НИ
6.2 g)	ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, таблица DI, символ 7).	НП
6.2 h)	Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в ИЗДЕЛИЯХ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны иметь маркировку предписанным символом (приложение D, таблица DI, символ 8).	НП
6.2 j)	Маркировки, требуемые в пунктах 6.2f), 6.2h), 6.2k) и 6.2 l) в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны быть на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. Такие маркировки должны оставаться различимыми после выполнения соответствующего соединения. Маркировки на зажимах или рядом с ними должны соответствовать МЭК 445.	НП
6.2 k)	Правильный метод присоединения питающих проводов должен быть указан вместе с маркировкой зажимов, которая должна быть нанесена рядом с зажимами, за исключением тех случаев, когда при перемене соединений отсутствует ОПАСНОСТЬ. Если ИЗДЕЛИЕ настолько мало, что маркировка зажимов не может быть нанесена, она может быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ. При необходимости иметь маркировку для подключения к трехфазной сети, она должна соответствовать МЭК 445.	НП
6.2 l)	Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения питающих проводов постоянно присоединенного ИЗДЕЛИЯ (включая сами провода), температура во время нормальных испытаний превышает 75°C, то на ИЗДЕЛИИ должна быть маркировка со следующим или эквивалентным указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее... °C». Данное указание должно быть расположено около места, где производится присоединение питания, и должно быть ясно различимым после осуществления соединения.	НП
6.2 n)	Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно пункту 15с).	НП
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов	
6.3 а)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, таблица DI) или рядом расположенным световым индикатором, или другими однозначными средствами. <i>Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» указаны маркировкой символами приложения D</i>	С
6.3 б)	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например, с помощью символов 17 и 18 таблицы DI. <i>Требование выполнено.</i>	НП
6.3 с)	Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ изменение установки органов управления может вызвать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА, то такие органы управления должны быть снабжены: индикаторным устройством, например измерительным прибором или шкалой, либо индикацией направления, в котором изменяется значение функции. См. также пункт 56.10с). <i>Указана индикация направления, в котором изменяется значение функции.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.3 f)	Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности, например сигналы тревоги, должны быть идентифицированы. <i>Требование выполнено</i>	С
6.4	Символы	
6.4 a)	Символы, используемые для маркировки в соответствии с пунктами 6.1—6.3, должны соответствовать приложению D, если это применимо. См. также пункт 6.1q). <i>Требование выполнено</i>	С
6.4 b)	Символы, используемые для органов управления и характеристик, должны, где это применимо, соответствовать ГОСТ Р МЭК 878. <i>Требование выполнено</i>	С
6.5	Цвета изоляции проводов	
6.5a)	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. <i>Требование выполнено</i>	С
6.5 b)	Изоляция любых проводников внутри ИЗДЕЛИЯ, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. <i>Требование выполнено</i>	С
6.5 c)	Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для: • ПРОВОДОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (пункт 18b)); • проводов, указанных в пункте 6.5b); • ПРОВОДОВ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ (пункт 18e)); • проводов рабочего заземления, указанных в пункте 18l). <i>Требование выполнено</i>	С
6.5 d)	Провода ШНУРОВ ПИТАНИЯ, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию «светло-голубого» цвета, как указано в ГОСТ 26413.0.	НП
6.5 e)	Цвета проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ должны соответствовать ГОСТ 26413.0.	НП
6.5 f)	Если применяется многожильный шнур для соединения частей ИЗДЕЛИЙ и максимально допустимое сопротивление превышает при использовании только провода с изоляцией желтого и зеленого цветов, то другие провода того же шнура могут быть соединены параллельно с проводом с изоляцией желтого и зеленого цветов при условии, что концы таких дополнительных проводов маркированы желтым и зеленым и цветом.	НП
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений	
6.6 a)	Идентификация содержимого баллонов, используемых в медицинской практике как часть ИЗДЕЛИЙ, должна производиться в соответствии с Рекомендацией ИСО/R 32. См. также пункт 37.2a).	НП
6.6 b)	Место подключения газовых баллонов должно быть так идентифицировано на ИЗДЕЛИИ, чтобы не возникало ошибок при их замене.	НП
6.7	Световые индикаторы и кнопки	
6.7a)	Цвета световых индикаторов. Красный цвет на ИЗДЕЛИИ должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер. Точечно-матричные и другие буквенно-цифровые дисплеи не рассматриваются как световые индикаторы. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.7 б)	Цвета кнопок без подсветки. Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости.	НП
6.8	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	
6.8.1	Общие требования ИЗДЕЛИЕ должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. <i>Изделие сопровождается руководством по эксплуатации.</i>	С
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как составная часть ИЗДЕЛИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С
	Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИЙ согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены). <i>Требование выполнено</i>	С
	Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены как постоянные на ИЗДЕЛИЕ изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. См. также пункт 6.1d). <i>Требование выполнено</i>	С
	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. <i>Требование выполнено</i>	С
6.8.2	Инструкция по эксплуатации	
6.8.2а)	Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, замены материалов, расходующихся при работе. <i>Требование выполнено</i>	С
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. <i>Требование выполнено</i>	С
	Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий. <i>Требование выполнено</i>	С
	В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания. <i>Требование выполнено</i>	С
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.8.2с)	Если СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД предназначены только для присоединения к определенному ИЗДЕЛИЮ, отвечающему требованиям настоящего стандарта, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации (пункты 19.2b) и 19.2с)). <i>Требование выполнено</i>	С
6.8.2d)	Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы (см. также пункт 44.7), или, при необходимости, перечень допустимых стерилизующих веществ и предельные значения температуры, давления, влажности и длительности воздействий, которые могут выдерживать эти части ИЗДЕЛИЙ. <i>Требование выполнено</i>	С
6.8.2е)	ИЗДЕЛИЯ, питающиеся от сети с дополнительным источником питания Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания, полная готовность к работе которого не поддерживается автоматически, должна содержать предупреждение о необходимости периодической проверки или замены такого дополнительного источника питания. Если ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕ должно работать от его ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.	НП
6.8.2 f)	Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать определенное время.	НП
6.8.2 q)	Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания, обеспечивающие их безопасное применение и необходимое техническое обслуживание.	НП
6.8.2 h)	В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов, необходимые для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта.	НП
6.8.3	Техническое описание	
6.8.3a)	Общие требования. Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в пункте 6.1, и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. <i>Требование выполнено</i>	С
	В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6.8.3b)	Замена плавких предохранителей и других частей Если тип и номинальные данные плавких предохранителей, используемых в цепи питающей сети, внешней по отношению к ИЗДЕЛИЮ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании.	НП
	Техническое описание должно содержать инструкцию по замене сменных и (или) съемных частей, которые подвержены износу при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	НП
6.8.3 c)	Электрические схемы, перечень компонентов и др. В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию для использования квалифицированным персоналом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при ремонте тех частей ИЗДЕЛИЯ, которые указаны изготовителем как ремонтпригодные.	НП
6.8.3 d)	Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении Если ИЗДЕЛИЕ не рассчитано на условия, указанные в пункте 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки (см. пункт 6.1v)). <i>Требование выполнено</i>	С
7	Потребляемая мощность	
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности ИЗДЕЛИЙ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с пунктом 6.1j), более чем на:	С
7.1 a)	для ИЗДЕЛИЙ с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем (электродвигателями): +25 % для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В А включительно	НП
	+15 % для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В А.	НП
7.1 b)	для других ИЗДЕЛИЙ: +15 % для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В А включительно.	НП
	+10 % для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В А. <i>Потребляемая мощность изделия 150 Вт, а требуемая – не более 170 Вт</i>	С
13	Защита от опасностей поражения электрическим током Общие требования ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы так, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ. <i>Требование выполнено, результаты испытаний и проверок представлены ниже</i>	С
14	Требования, относящиеся к классификации	
14.1	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I	
14.1 a)	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I могут иметь части с ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ или части, работающие при БЕЗОПАСНОМ СВЕРХНИЗКОМ	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	полным сопротивлением в случаях, когда токопроводящие части электрической цепи должны быть доступными для функционирования ИЗДЕЛИЯ.	
14.1 б)	Если отделение СЕТЕВОЙ ЧАСТИ от ДОСТУПНЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено только в виде ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, то должен быть предусмотрен отдельный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	НП
14.2	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II	
14.2а)	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II должны быть одного из следующих типов: 1) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с КОРПУСОМ из изоляционного материала. ИЗДЕЛИЯ, имеющие прочный, практически сплошной КОРПУС из изоляционного материала, который закрывает все токопроводящие части, за исключением небольших частей, таких как табличка с маркировкой, винты и заклепки, которые изолированы от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей изоляции, эквивалентной, по меньшей мере, УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Такой КОРПУС ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II может образовывать частично или полностью ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ.	НП
	2) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с металлическим КОРПУСОМ. ИЗДЕЛИЯ, имеющие практически токопроводящий КОРПУС, в котором ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ используется для изоляции всей СЕТЕВОЙ ЦЕПИ (за исключением тех частей, где используется УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, так как применение ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ явно нецелесообразно).	НП
	3) ИЗДЕЛИЯ, представляющие комбинацию вышеуказанных типов 1) и 2).	НП
14.2 б)	Если ИЗДЕЛИЕ имеет устройство для переключения с КЛАССА I на КЛАСС II, то должны выполняться все следующие требования: переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс; для переключения должно быть обязательным применение ИНСТРУМЕНТА; ИЗДЕЛИЕ должно отвечать всем требованиям выбранного класса; в положении КЛАСС II устройство должно размыкать соединение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с ИЗДЕЛИЕМ или превращать его в ПРОВОД РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, соответствующий требованиям пункта 18.	НП
14.2 в)	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II могут иметь ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или ПРОВОД РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. См. также пункты 18к) и 18 л).	НП
14.4	ИЗДЕЛИЯ КЛАССОВ I и II	
14.4 а)	Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в ИЗДЕЛИЯХ, помимо ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССОВ I или II (рисунки 2 и 3 ГОСТ Р 50267.0-92). <i>Изделие имеет отдельный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ для изоляционного трансформатора.</i>	С
14.4 б)	В ИЗДЕЛИЯХ, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока (например, для использования в машине скорой помощи), не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.
14.5	ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	
14.5 а)	ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющие средства для подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны иметь двойную классификацию (например, ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).	НП
14.5 б)	ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, предназначенные для подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны при таком подключении соответствовать требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или КЛАССА II.	НП
14.6	ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ В, ВF и CF	
14.6 с)	ИЗДЕЛИЯ или их части, предназначенные для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должны быть ТИПА CF.	НП
14.6 д)	ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, имеющие одну или более РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ ТИПА CF, могут иметь одну или более дополнительных РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ ТИПА В или ВF, которые могут применяться одновременно с рабочими частями ИЗДЕЛИЙ ТИПА CF, если такие ИЗДЕЛИЯ отвечают требованиям пункта 6.11). Такое же правило применяется и по отношению к ИЗДЕЛИЯМ, имеющим смешанные РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПОВ В и ВF.	НП
15	Ограничение напряжения и (или) энергии	
15 б)	ИЗДЕЛИЯ, соединяемые с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ не превышало 60 В. <i>Через 1 с напряжение было 25 В в десяти измерениях.</i>	С
15 с)	НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включении ИЗДЕЛИЯ и снятии непосредственно после этого СМОТРОВЫХ КРЫШЕК, имеющих при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не должны иметь остаточное напряжение, превышающее 60 В, или, если это значение превышено, не должны иметь остаточную энергию более 2 мДж.	НП
	Если применение автоматического разряда нецелесообразно и СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ могут быть удалены только с помощью ИНСТРУМЕНТА, то допускается применение неавтоматического разрядного устройства, позволяющего провести разряд вручную. Разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.	НП
16 а)	ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так, и иметь такой КОРПУС, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к ЧАСТЯМ, НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Это требование должно выполняться при всех положениях ИЗДЕЛИЯ, имеющих место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, после открытия без помощи ИНСТРУМЕНТА крышек, дверей, снятия частей без помощи ИНСТРУМЕНТА или в соответствии с инструкцией по эксплуатации. <i>Требование выполнено</i>	С
	Во время удаления или установки ламп, смена которых производится без помощи ИНСТРУМЕНТА, должна быть исключена возможность прикосновения к частям ламп, НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. Указанное требование должно выполняться с учетом следующего:	НП
	1) Требование не относится к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям электродов РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУА-	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	2) Покрyтия лаком, эмалью, оксидирование и подобные защитные покрyтия, а также покрyтия уплотняющими компаундами, которые могут размягчиться при температурах, имеющих место при эксплуатации (включая стерилизацию), не считаются защитой от прикосновения к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям.	НП
	5) Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ невозможно возникновение токопроводящего соединения непосредственно или через тело ОПЕРАТОРА между частью, доступной без применения ИНСТРУМЕНТА , и телом ПАЦИЕНТА , то допускается, что такая часть при нарушении ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ может оказаться под напряжением относительно земли не более 25 В переменного тока и не более 60 В постоянного тока. В инструкции по эксплуатации должно быть предупреждение ОПЕРАТОРУ : не касаться одновременно такой части и ПАЦИЕНТА	НИ
16 б)	Отверстия в верхней крышке КОРПУСА должны быть так расположены, и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей свободно и вертикально подвешенным испытательным стержнем диаметром 4 и длиной 100 мм при его вводе в отверстие на всю длину.	НП
16 с)	Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и других подобных деталей, должны: либо иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом относительно ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ , что устанавливается измерением с помощью источника измерительного напряжения с напряжением холостого хода не более 50 В переменного тока и измерительного тока не менее 1 А, либо быть отделены от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей с помощью одного из средств, указанных в пункте 17г). Требования не относятся к органам управления во вторичных цепях, которые отделены от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ не менее чем ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ и имеют номинальное напряжение, не превышающее 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения. В этом случае оси и другие подобные детали могут быть изолированы от частей указанных цепей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ .	НП
16 д)	Части внутри КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ , НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отключены от питания с помощью доступного в любое время внешнего сетевого выключателя или штепсельной вилки (например в цепях для освещения помещения, в цепях дистанционного управления сетевым выключателем и т. п.), должны быть защищены от прикосновения также в случае снятия КОРПУСА , например при техническом обслуживании. Защита может быть обеспечена за счет применения внутреннего дополнительного КОРПУСА или, в случае размещения в специально отделенном пространстве, применением надписи «Под напряжением».	НП
16 е)	КОРПУСА , защищающие от прикосновения к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям, должны сниматься только с помощью ИНСТРУМЕНТА , или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии КОРПУСА . <i>КОРПУСА составных частей изделия, снимаются только с помощью ИНСТРУМЕНТА</i> <i>Требование не распространяется:</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	1) на те снимаемые без помощи ИНСТРУМЕНТА КОРПУСА или части ИЗДЕЛИЙ, которые позволяют ОПЕРАТОРУ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ прикасаться к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям, работающим при напряжении, не превышающем 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения, источник питания которых отделен от СЕТЕВОЙ ЦЕПИ по одному из методов, указанных в пункте 17g) (методы 1—5). Примерами таких исключений являются крышки кнопок с сигнальными лампами, индикаторных ламп, перьев самописцев, отсеков для батарей, модульные блоки	НП
	2) на ламповые патроны, которые имеют доступные для прикосновения НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части, после удаления лампы. В этих случаях инструкция по эксплуатации должна содержать указания ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно таких частей и ПАЦИЕНТА.	НП
16 f)	f) Отверстия для предварительного регулирования органов управления, производимого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ с помощью ИНСТРУМЕНТА, должны быть сконструированы так, чтобы ИНСТРУМЕНТ, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся за отверстием ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или любой НАХОДЯЩЕЙСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части или части, не соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и отделенной от СЕТЕВОЙ ЦЕПИ только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
17	Разделение частей и цепей	
17a)	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть электрически отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (пункт 3.6) так, чтобы ТОКИ УТЕЧКИ не превышали допустимых значений (пункт 19). Требование может быть выполнено с помощью одного из следующих методов.	С
	1) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, при этом внутреннее полное сопротивление РАБОЧЕЙ ЧАСТИ настолько мало, что ТОКИ УТЕЧКИ не превышают допустимых значений в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.	НП
	2) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ металлической частью, которой может быть полностью замкнутый металлический экран.	НП
	3) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ не соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, но отделена от частей, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ промежуточной цепью, которая при любом повреждении изоляции не может вызвать ТОК УТЕЧКИ на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, превышающий допустимое значение.	НП
	4) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	С
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, превышающих допустимые значения. <i>Требование выполнено. Результаты измерения тока утечки представлены в п. 19.</i>	С
17с)	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ не должна иметь ТОКОПРОВОДЯЩЕГО СОЕДИНЕНИЯ с ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, не соединенными с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.
17d)	Предназначенные для удержания в руке гибкие валы ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I должны быть отделены от вала электродвигателя ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ	НП
	ДОСТУПНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИ, приводимые в движение электродвигателем КЛАССА I, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут оказаться в контакте с ОПЕРАТОРОМ или ПАЦИЕНТОМ, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, если соединение с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не может быть выполнено.	НП
	Эта изоляция должна иметь необходимую механическую прочность и должна быть способна выдержать испытания электрической прочности, предусмотренные для напряжения, равного НОМИНАЛЬНОМУ напряжению электродвигателя.	НП
17g)	Доступные части, не являющиеся РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, должны быть электрически отделены от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (пункт 3.6) так, чтобы не превышались допустимые значения ТОКОВ УТЕЧКИ (пункт 19). Требование может быть выполнено с помощью одного из следующих методов.	С
	1) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. <i>Требование выполнено для изоляционного трансформатора. Результаты измерения тока утечки представлены в п. 19.</i>	С
	2) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ металлической частью, которой может быть полностью замкнутый металлический экран.	НП
	3) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ не соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, но отделена от частей, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ промежуточной цепью, которая при любом повреждении изоляции не может вызвать ТОК УТЕЧКИ на КОРПУС, превышающий допустимое значение.	НП
	4) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. <i>Все доступные части отделены от сетевой части изоляционным трансформатором.</i>	С
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, превышающего допустимое значение. <i>Результаты измерения тока утечки представлены в п. 19.</i>	С
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	
18 a)	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, отделенные от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. <i>Требование выполнено для трансформатора</i>	С
18 b)	ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть пригоден для подключения к ПРОВОДУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ системы питания либо с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в ШНУРЕ ПИТАНИЯ и вилки (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. <i>ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ подключен с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в ШНУРЕ ПИТАНИЯ и вилки трансформатора.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
18 е)	Если ИЗДЕЛИЕ имеет устройство для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям: должно быть легкодоступным; должна быть исключена возможность случайного разъединения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; отключение провода должно осуществляться без применения ИНСТРУМЕНТА; ШНУР ПИТАНИЯ не должен включать в себя ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ; средства присоединения должны иметь маркировку символом 9, таблица DI. <i>Требования выполнены</i>	С
18 ф)	У ИЗДЕЛИЙ без ШНУРА ПИТАНИЯ значение полного электрического сопротивления между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, не должно превышать 0,1 Ом.	НП
	У ИЗДЕЛИЙ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ значение полного электрического сопротивления между защитным контактом ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, не должно превышать 0,1 Ом.	НП
	У ИЗДЕЛИЙ с несъемным ШНУРОМ ПИТАНИЯ значение электрического сопротивления между защитным контактом СЕТЕВОЙ ВИЛКИ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом. <i>Результат измерения 0,08 Ом.</i>	С
18 г)	Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в пункте 18ф), может превысить значение 0,1 Ом, если установившийся аварийный ток к ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ в случае повреждения ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ этой части или соединенного с ней компонента ограничен в такой степени, что не превышает допустимое значение ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС для УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.	НП
18 к)	ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должны использоваться для обеспечения защитного заземления.	НП
18 л)	Если ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II с изолированными внутренними экранами питается с помощью ШНУРА ПИТАНИЯ, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления СЕТЕВОЙ ВИЛКИ) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и должен быть окрашен в желто-зеленый цвет. Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ.	НП
	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ таких ИЗДЕЛИЙ должен иметь маркировку, отличающую его от ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, и дополнительно должны быть соответствующие пояснения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	НП
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	
19.1	Общие требования	
19.1а)	Электрическая изоляция ИЗДЕЛИЙ, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений <i>Требование выполнено. Результаты измерений представлены ниже.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
19.1b)	Допустимые значения длительного ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА действительны для всех сочетаний указанных ниже условий:	
	Как при рабочей температуре, так и после предварительного воздействия вла-гой, как указано в пунктах 4.10 и 19.4 ПРИ НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ НАРУШЕНИЙ (см. пункт 19.2). <i>Требование выполнено</i>	С
	При включении в ждущем режиме и при полностью работающем ИЗДЕЛИИ <i>Требование выполнено</i>	С
	При установке каждого выключателя в СЕТЕВОЙ ЦЕПИ в каждое положение. <i>Требование выполнено</i>	С
	При наибольшей НОМИНАЛЬНОЙ частоте источника питания. <i>Требование выполнено</i>	С
	При напряжении питания, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С
	Измеренные значения не должны превышать допустимых значений, указан-ных в пункте 19.3 <i>Требование выполнено. Результаты измерений представлены ниже.</i>	С
19.1c)	ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для питания от источника БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, могут соответствовать требованиям на-стоящего стандарта только в случае, если источник соответствует требованиям настоящего стандарта и если ИЗДЕЛИЕ, испытываемое совместно с таким ис-точником, соответствует требованиям к допустимым значениям ТОКОВ УТЕЧКИ. У таких ИЗДЕЛИЙ и у ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИ-КОМ ПИТАНИЯ следует измерять ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС, но только как это указано в пункте 19.4g)3).	НП
19.1d)	Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I должно про-водиться только: от каждой части КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ, не СОЕДИНЕННОЙ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (при наличии), на землю; между частями КОРПУСА, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТ-НОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (при наличии).	НП
19.1e)	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен измеряться: в ИЗДЕЛИЯХ ТИПА В от всех соединений с ПАЦИЕНТОМ, соединенных вместе, или при нагрузке РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, указанной в инструкциях изго-товителя;	НП
	в ИЗДЕЛИЯХ типа ВF от всех соединений и ко всем соединениям с ПАЦИ-ЕНТОМ, выполняющим одну функцию, соединенным вместе, или при нагруз-ке РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, указанной в инструкциях изготовителя;	С
	в ИЗДЕЛИЯХ типа CF поочередно от каждого и к каждому соединению с ПАЦИЕНТОМ.	НП
	Если изготовитель предусматривает варианты подключения съемных частей РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (например, кабеля ПАЦИЕНТА и электродов), ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен быть измерен со съемной частью, наименее благоприятной с точки зрения ТОКА УТЕЧКИ.	НП
19.1f)	f) ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должен быть измерен между каждым отдельным соединением с ПАЦИЕНТОМ и всеми остальными соединениями с ПАЦИЕНТОМ, соединенными вместе.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
19.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	
19.2 а)	Значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, а также ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должны быть измерены при следующих УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:	
	разрыве поочередно каждого питающего провода; <i>Требование выполнено</i>	С
	разрыве ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (не производится в случае измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ). Не производится, если предусмотрен закрепленный и постоянно установленный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ; <i>Требование выполнено</i> см. также пункты 17а) и 17г).	С НП
19.2 б)	Дополнительно ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен быть измерен в следующих УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:	
	При напряжении, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждым СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ или СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ, не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Данное требование не обязательно: 1) если СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для присоединения к ИЗДЕЛИЯМ, которые отвечают требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ данного ИЗДЕЛИЯ; 2) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПА В, кроме случаев, когда осмотр цепей и расположения частей показал наличие ОПАСНОСТИ; 3) к изделиям ТИПОВ CF и BF; <i>Требование не обязательно</i>	НП
	При напряжении, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, не СОЕДИНЕННОЙ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Данное требование не обязательно: 1) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПА В, кроме случаев, когда осмотр цепей и расположения частей показал наличие ОПАСНОСТИ; 2) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПОВ CF и BF. <i>Требование не обязательно</i>	НП
19.2с)	Дополнительно ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС должен измеряться в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при напряжении, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждым СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ, или СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ, не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Данное требование не обязательно, если СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для подсоединения к ИЗДЕЛИЯМ, которые отвечают требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ данного ИЗДЕЛИЯ. <i>Требование не обязательно</i>	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.			
19.3 и 19.4	Допустимые значения для изделий класса I типа ВГ		С		
	Испытания - при полностью работающем ИЗДЕЛИИ при напряжении питания, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ (242В).				
	Рабочая температура. Нормальное состояние				
	Вид тока утечки	Величина тока, мА			
		Требуемое		Измеренное	
	НА ЗЕМЛЮ (для трансформатора)	0,5		0,07	С
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечаниям 2) и 4)	2,5		-	НП
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечанию 3)	5		-	НП
	НА КОРПУС	0,1		< 0,001	С
	НА ПАЦИЕНТА (от усилителя-преобразователя)	0,1		0,001	С
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ)	-		-	НП
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)	-		-	НП
	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА: постоянный	0,01		-	НП
	переменный	0,1		< 0,001	С
	Рабочая температура. Единичное нарушение (обрыв заземления)				
	Вид тока утечки	Величина тока, мА			
		Требуемое		Измеренное	
	НА ЗЕМЛЮ (для трансформатора)	1		0,1	С
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечаниям 2) и 4)	5		-	НП
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечанию 3)	10		-	НП
	НА КОРПУС	0,5		0,07	С
	НА ПАЦИЕНТА (от усилителя-преобразователя)	0,05		0,003	С
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ)	-		-	НП
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)	5		-	НП
	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА: постоянный	0,05		-	НП
	переменный	0,05		< 0,001	С
	После влаги. Нормальное состояние				
	Вид тока утечки	Величина тока, мА			
		Требуемое		Измеренное	
	НА ЗЕМЛЮ (для трансформатора)	0,5		0,08	С
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечаниям 2) и 4)	2,5		-	НП
НА ЗЕМЛЮ согласно примечанию 3)	5	-	НП		
НА КОРПУС	0,1	< 0,001	С		
НА ПАЦИЕНТА (от усилителя-преобразователя)	0,1	0,003	С		
НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ)	-	-	НП		
НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)	-	-	НП		
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА: постоянный	0,01	-	НП		
переменный	0,1	< 0,001	С		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>			Вы-вод о соотв.
	После влаги. Единичное нарушение (обрыв заземления)			
	Вид тока утечки	Величина тока, мА		
		Требуемое	Измеренное	
	НА ЗЕМЛЮ (для трансформатора)	1	0,2	С
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечаниям 2) и 4)	5	-	НП
	НА ЗЕМЛЮ согласно примечанию 3)	10	-	НП
	НА КОРПУС	0,5	0,08	С
	НА ПАЦИЕНТА (от усилителя-преобразователя)	0,05	0,003	С
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ)	-	-	НП
	НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)	5	-	НП
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА:				
	постоянный	0,05	-	НП
	переменный	0,05	< 0,001	С
20	Электрическая прочность изоляции			
20.1	Общие требования к ИЗДЕЛИЯМ всех типов Электрическая прочность следующей изоляции должна быть испытана: А-а1. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, которые СОЕДИНЕННЫ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. <i>Требование выполнено</i>			С
	А-а2. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и частями КОРПУСА, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ			НП
	А—b. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и токопроводящими частями, отделенными от них только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, являющейся частью ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ			НП
	А—с. Между КОРПУСОМ и токопроводящими частями, изолированными от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, являющейся частью ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.			НП
	А—e. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями, не являющимися частями СИГНАЛЬНОГО ВХОДА или СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА, и СИГНАЛЬНЫМИ ВХОДАМИ или СИГНАЛЬНЫМИ ВЫХОДАМИ, не СОЕДИНЕННЫМИ с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Разделение частей может быть обеспечено одним из методов, указанных			С
	в пункте 17g), методы 1)—5). Отдельные испытания не требуются, если напряжение, появляющееся на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ и (или) СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не превышает значение БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.			НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	A—f Между частями противоположной полярности СЕТЕВОЙ ЧАСТИ. Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Электрическую изоляцию частей A—f следует испытывать только в случае, если после контроля размеров изоляции, включая ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, согласно пункту 57.10 не может быть установлено полное соответствие. Если разделение цепей или защита компонентов, необходимые для исследования частей A—f, невозможны без повреждения ИЗДЕЛИЯ, то изготовитель и испытательная лаборатория должны согласовать другой метод для достижения цели данного исследования. <i>Испытания не требуются.</i>	НП
	A—g. Между металлическим КОРПУСОМ (или крышкой), имеющим изнутри прокладку из изоляционного материала, и металлической фольгой в цепях испытания, наложенной на внутреннюю поверхность прокладки. Такая прокладка может быть применена в случае, если расстояние, измеренное через прокладку между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и КОРПУСОМ (или крышкой), меньше ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА, требуемого согласно пункту 57.10. Если КОРПУС (или крышка) соединен с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР должен соответствовать ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ и прокладка должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
	Если КОРПУС (или крышка) не СОЕДИНЕН С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР должен соответствовать УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Если расстояние между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и внутренней поверхностью прокладки не меньше, чем ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, требуемый для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, это расстояние должно рассматриваться как ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ. Прокладка в этом случае должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Если расстояние меньше, чем требуемое для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, то прокладка должна быть УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
	A—j. Между доступными частями, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, которые могут оказаться под напряжением при нарушении изоляции ШНУРА ПИТАНИЯ, либо металлической фольгой, обернутой вокруг ШНУРА ПИТАНИЯ внутри входных втулок, креплений шнура и т. п., либо металлическим стержнем, диаметр которого равен диаметру ШНУРА ПИТАНИЯ, введенным вместо него. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
	A—k. Между СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ и СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ (поочередно) и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, не СОЕДИНЕННЫМИ с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Эта изоляция не испытывается, если выполняется, по меньшей мере, одно из следующих условий: а) Напряжения на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не превышают значения БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	б) ТОКИ УТЕЧКИ при нарушении одного из компонентов СИГНАЛЬНОГО ВХОДА или СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА не превышают значений, допустимых в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. с) СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД соединен с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или отделен от ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ одним из методов, указанных в п. 17г). д) СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для присоединения к ИЗДЕЛИЯМ, удовлетворяющим требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИЗДЕЛИЯ.	
20.2	Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ У ИЗДЕЛИЙ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ должна быть также испытана электрическая прочность следующей изоляции: В-а. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ (ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА) и НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Эту изоляцию не требуется испытывать отдельно, если рассматриваемые части разделены, как указано в пункте 17 а), методы 1), 2) или 3). В этом случае испытание заменяется испытаниями В—с и В-д. Если средство разделения РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей состоит из изоляции более чем одной цепи, в частности цепей с существенно различными рабочими напряжениями, следует следить, чтобы каждая часть средств разделения подвергалась воздействию испытательного напряжения, соответствующего рабочему напряжению. Это может означать, что испытание В—а потребует замены двумя или более испытаниями отдельных частей средств разделения. В-б. Между частями РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и (или) между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ. См. частные стандарты. В—с. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и частями, не соединенными с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и изолированными от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Эту изоляцию не требуется отдельно испытывать, если рассматриваемые части эффективно разделены, как указано в пункте 17 а), метод 1), 2), 3). В—д. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F (ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА) и КОРПУСОМ, включая СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ и СИГНАЛЬНЫЕ ВЫХОДЫ. См. также пункты 20.3 и 20.4j) Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. См. также В—е. <i>Требование выполнено</i> В—е. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F (ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА) и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ в случае, если РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F содержит НАПРЯЖЕНИЯ, воздействующие на изоляцию от КОРПУСА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая заземление любого участка РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	С НП НП С НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)					Вывод о соотв.
20.3 20.4	Значения испытательных напряжений 20.4 Испытания					
Испытываемая изоляция	Рабочее напряжение, В	Испытательное напряжение, В	Результат испытания			
			Рабочая температура	После влаги		
A-a1	220	1500	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Требование выполнено	С
A-e	220	1500	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Требование выполнено	С
B-a	220	4000	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Требование выполнено	С
B-d	12	500	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют	Требование выполнено	С
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей						
21	КОРПУСА, включая являющиеся их частью СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ, со всеми установленными на них компонентами, должны иметь достаточную прочность и жесткость. <i>Требование выполнено. Результаты испытаний представлены ниже.</i>					С
	а) жесткость КОРПУСА проверена приложением направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625мм ² на поверхности КОРПУСА. При этом не возникло заметного повреждения или уменьшения ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ ниже значений, указанных в пункте 57.10.					С
	б) Прочность КОРПУСА испытана нанесением ударов с энергией (0,5±0,05) Дж с помощью пружинного ударного испытательного устройства. После испытаний ни одно из возникших повреждений не создает ОПАСНОСТЬ, в частности не должны стать доступными НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части так, чтобы нарушалось выполнение требований раздела три, пункты 44 и 57.10.					С
21.3	Конструкция и качество изготовления частей ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для обеспечения опоры для ПАЦИЕНТОВ и (или) их иммобилизации, должны сводить к минимуму вероятность травмирования и случайного ослабления фиксации Опорные детали для взрослых ПАЦИЕНТОВ должны быть рассчитаны на ПАЦИЕНТА массой 135 кг (нормальная нагрузка). Если изготовитель предусматривает конкретное применение ИЗДЕЛИЯ, например в педиатрии, то нормальная нагрузка должна быть снижена. Если поломка опоры для ПАЦИЕНТА приводит к ОПАСНОСТИ, то должны применяться требования пункта 28.					НП
21.5	ИЗДЕЛИЯ или их части, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ держат в руке, не должны представлять ОПАСНОСТЬ в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность. <i>После указанного испытания повреждения рабочей части не обнаружено</i>					С
21.6	ПЕРЕНОСНЫЕ и ПЕРЕДВИЖНЫЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.					С
	А) ПЕРЕНОСНЫЕ ИЗДЕЛИЕ поднималось на высоту 5 см над плитой из твердого дерева толщиной 50 мм (см. пункт 21.5) и ронялось три раза из каждого положения, в котором оно может находиться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. После испытания ИЗДЕЛИЕ соответствовало требованиям настоящего стандарта					С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вы-вод о соотв.
	<i>б) ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ перемещалось с помощью силы, приложенной возможно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью $(0,4 \pm 0,1)$ м/с через спускающуюся на плоский пол ступеньку высотой 20 мм. Испытания повторялись 20 раз, после чего ИЗДЕЛИЕ соответствовало всем требованиям настоящего стандарта.</i>	НП
22	Движущиеся части	
22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе ИЗДЕЛИЯ и которые, становясь доступными, создают ОПАСНОСТЬ, должны: а) у ПЕРЕНОСНЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь достаточные защитные устройства, составляющие неотъемлемую часть ИЗДЕЛИЯ, или б) у СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно.	НП
22.3	Тросы (канаты), цепи и ремни должны быть либо защищены так, чтобы они не могли соскользнуть или выскочить из направляющих, либо ОПАСНОСТЬ должна быть предотвращена другими средствами. Применяемые для этой цели механические средства должны сниматься только с помощью ИНСТРУМЕНТА. <i>Требование выполнено для электродов.</i>	С
22.4	Перемещение ИЗДЕЛИЯ и его частей, которое может вызвать физическую травму у ПАЦИЕНТА, должно быть возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРА на орган управления.	НП
22.6	Части, механический износ которых может привести к ОПАСНОСТИ, должны быть доступны для проверки.	НП
22.7	Если механическое движение, вызванное электрическим приводом, может вызывать ОПАСНОСТЬ, то должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части ИЗДЕЛИЯ. Такие средства должны рассматриваться в качестве средств безопасности только в случае, если возникновение аварийной ситуации становится очевидным ОПЕРАТОРУ и учитывается время его реакции. Срабатывание устройства для аварийного отключения или стопорения не должно приводить к возникновению дополнительной ОПАСНОСТИ, а также не должно мешать действиям, необходимым для устранения первоначальной ОПАСНОСТИ. Устройства для аварийного стопорения должны обеспечивать размыкание токов заблокированного электродвигателя и аналогичных перегрузок. Устройства для стопорения движения должны срабатывать в результате одного воздействия на них.	НП
23	Поверхности, углы и кромки Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты. Особое внимание должно быть обращено на края фланцев и рам, а также на наличие заусенцев. <i>Требование выполнено</i>	С
24	УСТОЙЧИВОСТЬ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
24.1	ИЗДЕЛИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕ ДОЛЖНЫ опрокидываться при наклоне на 10° или должны удовлетворять требованиям пункта 24.3. <i>При нахождении составных частей изделия на наклонной плоскости они не опрокидывались.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
24.3	Если ИЗДЕЛИЕ опрокидывается при наклоне его на угол 10°, то должны выполняться все следующие требования: ИЗДЕЛИЕ не должно опрокидываться при наклоне его на угол 5° в любом положении НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, исключая транспортирование. На ИЗДЕЛИИ должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении, которое должно быть четко описано в инструкции по эксплуатации или иллюстрировано на самом ИЗДЕЛИИ.	НП
	В положении, предусмотренном для транспортирования, ИЗДЕЛИЕ не должно терять равновесия при наклоне на угол 10°.	НП
24.6а)	Захваты и другие приспособления для перемещения. а) ИЗДЕЛИЯ или их части массой более 20 кг, которые приходится перемещать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны быть снабжены соответствующими приспособлениями (например, ручками, подъемными ушками и т. п.) или же в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны места, за которые ИЗДЕЛИЕ может быть безопасно поднято, либо способ обращения с ним при сборке. При очевидном способе обращения с ИЗДЕЛИЕМ, исключающем возникновение при этом ОПАСНОСТИ, специальных требований к его инструкции или инструкции не предъявляется.	НП
24.6 б)	ИЗДЕЛИЯ, предназначенные изготовителем для переноски и имеющие массу свыше 20 кг, должны иметь удобно расположенную ручку или ручки для переноски его двумя или более человеками.	НП
25	Выбрасываемые части	
25.1	Если выбрасываемые части могут представлять ОПАСНОСТЬ, то должны быть приняты меры защиты.	НП
25.2	Электронно-лучевые трубки с диагональю экрана более 16 см должны быть безопасными по отношению к взрыву или механическому воздействию, либо КОРПУС ИЗДЕЛИЯ должен обеспечивать достаточную защиту от эффектов, имеющих место при взрыве трубки.	НП
	Трубки, не отвечающие требованиям взрывобезопасности, должны быть снабжены эффективным защитным экраном, который может быть снят только с помощью ИНСТРУМЕНТА; если в качестве такого экрана используется отдельный стеклянный экран, он не должен соприкасаться с поверхностью трубки.	НП
28	Подвешенные массы	
28.1	Следующие требования распространяются на подвешенные массы частей ИЗДЕЛИЙ (включая ПАЦИЕНТА) в случаях, когда механический дефект подвесных средств может представлять ОПАСНОСТЬ.	
	Движущиеся части ИЗДЕЛИЙ должны также соответствовать требованиям п. 22.	НП
28.3	Подвесные системы с ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ Если целостность подвесных средств зависит от таких частей, как, например, пружины, которые в связи с технологией их изготовления могут иметь скрытые дефекты, или от частей,	НП
	имеющих КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ, не соответствующий требованиям пункта 28.4, то должны иметься ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА, за исключением случаев, когда перемещение, возникающее при поломке, ограничено.	НП
	ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА должны иметь КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ, соответствующий требованию пункта 28.4.2.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	Если ИЗДЕЛИЕ может еще использоваться после разрушения подвесных средств и срабатывания ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА (например второго каната), ОПЕРАТОРУ должно стать очевидным, что ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО сработало	НИ
28.4	Подвесные системы из металла без ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ Если ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующим требованиям:	
	1) ПОЛНАЯ НАГРУЗКА не должна превышать БЕЗОПАСНУЮ РАБОЧУЮ НАГРУЗКУ.	НИ
	2) В тех случаях, когда мала вероятность ухудшения характеристик подвесных систем вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ все) поддерживающих частей ИЗДЕЛИЯ должен быть не менее 4.	НП
	3) В тех случаях, когда предполагается ухудшение прочности вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, соответствующие, поддерживающие части должны иметь КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ не менее 8.	НП
	4) Если поддерживающие части изготовлены из металла с относительным удлинением при разрыве менее 5 %, то КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ, указанные в 2) и 3), должны быть умножены на 1,5.	НП
	5) Шкивы, звездочки, маховики и направляющие должны быть так сконструированы и изготовлены, чтобы обеспечивать сохранение КОЭФФИЦИЕНТОВ БЕЗОПАСНОСТИ системы подвеса указанных в данном пункте, в течение предусмотренного минимального срока службы до замены тросов, цепей и ремней.	НП
	Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения. Общие положения Излучение, создаваемое МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для диагностики или лечения ПАЦИЕНТОВ под наблюдением медицинского персонала, <u>может превышать</u> предельные значения, обычно допускаемые для людей. Для защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц, находящихся вблизи ИЗДЕЛИЯ, от нежелательного или чрезмерного излучения должны приниматься соответствующие меры. Предельные уровни излучения для ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для диагностики или лечения, приведены в частных стандартах.	НП
	Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	НП
	Раздел седьмой.	
	Защита от чрезмерных температур и других опасностей	
42	Чрезмерные температуры	
42.1	Части ИЗДЕЛИЙ, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха ГОСТ Р 50267.0-92 в диапазоне окружающих температур, указанных в пункте 10.2.1. <i>Требование выполнено. Результаты испытаний представлены ниже.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.	
Таблица Ха— Допустимые максимальные температуры			
Части ИЗДЕЛИЙ	Максимальная температура, °С	Результат испытаний при температуре 40°С	
Обмотки и пластины сердечника, соприкасающиеся с ними, если изоляция обмотки выполнена:			
из материала класса А ^{2), 3)}	105	52	С
из материала класса В ^{2), 3)}	130	-	НП
из материала класса Е ^{2), 3)}	120	-	НП
из материала класса F ^{2), 3)}	155	-	НП
из материала класса Н ^{2), 3)}	180	-	НП
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы с маркировкой Т ^{4) 5)}	Т	-	НП
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров, с маркировкой Т ^{4) 6)}	Т	43	С
Конденсаторы электродвигателей с маркировкой максимальной рабочей температуры (t _c)	t _c -10	-	НП
Части, соприкасающиеся с маслом с температурой воспламенения t °С	t -25	-	НП
Батареи аккумуляторов (ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ). Рабочая температура ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ не должна достигать значения, при котором возникает ОПАСНОСТЬ. Такое значение должно устанавливаться по согласованию с изготовителем ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	7)	-	НП
Части ИЗДЕЛИЙ, доступные без использования ИНСТРУМЕНТА, за исключением нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в руке ОПЕРАТОРА	85	-	НП
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей ИЗДЕЛИЙ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ находятся длительное время в руке ОПЕРАТОРА, изготовленные:			
• из металла	55	-	НП
• из фарфора или стекловидного материала	65	-	НП
• из литевого материала, резины или дерева	75	-	НП
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, которые при нормальном применении находятся короткое время в руках ОПЕРАТОРА (например, выключатели), изготовленные:			
• из металла	60	-	НП
• из фарфора или стекловидного материала	70	-	НП
• из литевого материала, резины или дерева	85	-	НП
Части ИЗДЕЛИЙ, которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может кратковременно коснуться ПАЦИЕНТ	50	42	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.		
42.2	Части ИЗДЕЛИЙ и окружающая их среда при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ИЗДЕЛИЙ не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в таблице Хб, при окружающей температуре 25 °С. Таблица Хб— Допустимые максимальные температуры			
	Части ИЗДЕЛИЙ	Максимальная температура, °С		
	Штыри ПРИБОРНЫХ ВИЛОК:	Результат испытаний при температуре 25°С		
	• для работы в условиях повышенного нагрева ⁸⁾	155	-	НП
	• для обычных условий	65	25	С
	Зажимы для наружных проводов (см. п. 57.5) ⁸⁾	85	-	НП
	Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы, не маркированные Т ⁴⁾	55	-	НП
	Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров:			
	• если изгиб провода вероятен	60	25	С
	• если изгиб провода отсутствует или маловероятен	75	-	НП
	Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность:			
	• при использовании в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ	60	-	НП
	• в других случаях	75	-	НП
	Оболочки шнуров, используемые в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ	60	25	С
	Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток:			
	• импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон	95	-	НП
	• слоистые материалы, связанные:			
	➤ меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой	110	-	НП
	➤ карбамидоформальдегидной смолой	90	-	НП
	• литые материалы из:			
	➤ фенолформальдегида с целлюлозным наполнителем	110	-	НП
	➤ фенолформальдегида с минеральным наполнителем	125	25	С
	➤ меламинформальдегида	100	-	НП
	➤ карбамидоформальдегида	90	-	НП
	Термопластичные материалы ¹⁰⁾ , полиэфир, армированный стекловолокном:			
	• силиконовая резина и аналогичные материалы	135	-	НП
	• политетрафторэтилен	290	-	НП
	• чистая слюда и плотноспекаемый керамический материал, используемые для ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ	425	-	НП
	• другие материалы ¹³⁾		-	НП
	Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом:			

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	- слоистые материалы, связанные: ➤ меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой ➤ карбамидоформальдегидной смолой - литьевые материалы из: ➤ фенолформальдегида с целлюлозным наполнителем ➤ фенолформальдегида с минеральным наполнителем ➤ меламиноформальдегида ➤ карбамидоформальдегида ➤ другие материалы¹³⁾	
	Древесина ¹²⁾	
	Электролитические конденсаторы без маркировки температуры t _c	
	Другие конденсаторы без маркировки температуры t _c	
	Опоры, стены, потолок и пол испытательного угла, указанного в пункте 42.3	
42.3	Температуры поверхностей РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, не предназначенных для передачи тепла ПАЦИЕНТУ, не должны превышать 41°C. <i>Результат испытания - 27°C</i>	С
42.5	Защитные ограждения Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием ИНСТРУМЕНТА.	НП
43	Пожаробезопасность ИЗДЕЛИЯ должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. <i>Требования выполнены</i>	С
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция	
44.1	Конструкцией ИЗДЕЛИЯ должна быть обеспечена достаточная степень защиты от ОПАСНОСТЕЙ в результате перелива жидкости, ее расплескивания, утечки, воздействия влажности, проникания жидкостей, а также при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции. <i>Требования выполнены, см. п.44.7</i>	С
44.2	Перелив При наличии в ИЗДЕЛИИ резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться, переливающаяся жидкость не должна смачивать обеспечивающую электрическую безопасность изоляцию, которая может быть повреждена этой жидкостью, а также не должна приводить к возникновению опасности. При отсутствии ограничений, указываемых маркировкой или в инструкции по эксплуатации, ОПАСНОСТЬ не должна возникать при наклоне ПЕРЕДВИЖНОГО или ПЕРЕНОСНОГО ИЗДЕЛИЯ на угол 15°. <i>Требования выполнены.</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соотв.
44.3	Расплескивание Конструкцией ИЗДЕЛИЯ, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ которого необходимо использование жидкостей, должно быть исключено при распыливании жидкостей смачивание тех частей, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ. <i>Требование выполнено</i>	С
44.4	Утечка Конструкцией ИЗДЕЛИЙ должна быть исключена ОПАСНОСТЬ, создаваемая жидкостью, вытекающей в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С
44.5	Влажность ИЗДЕЛИЯ, в том числе их съемные части, должны быть в достаточной степени защищены от влаги, воздействию которой они могут подвергаться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. <i>Требование выполнено</i>	С
44.6	Проникание жидкостей. КОРПУСА, предназначенные для обеспечения заданной степени защиты от вредного проникновения воды, должны обеспечивать защиту в соответствии с классификацией по ГОСТ 14254. <i>Требование выполнено</i>	С
44.7	Очистка, стерилизация и дезинфекция О частях ИЗДЕЛИЙ, находящихся в контакте с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, см. пункт 6.8.2 d).	
	ИЗДЕЛИЯ или их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ и те, в которые ПАЦИЕНТЫ могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции, выполняемые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или указанные изготовителем в инструкции по эксплуатации, без повреждения или нарушения устройств безопасности.	НП
	Если в инструкции по эксплуатации очистка, стерилизация или дезинфекция ИЗДЕЛИЯ целом или его частей ограничены конкретными методами, то должны применяться именно эти методы, (см. также пункт 6.8.2 d)). <i>Требование выполнено.</i>	С
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением	НП
49	Прерывание электропитания	
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасности. <i>Требование выполнено</i>	С
49.2	Конструкцией ИЗДЕЛИЯ при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо ОПАСНОСТЬ, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено ИЗДЕЛИЕ. <i>Требование выполнено</i>	С
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела ПАЦИЕНТА при неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	
50	Точность рабочих характеристик	НП
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик	
51.1	Намеренное превышение безопасных пределов Если диапазон регулирования выходного параметра ИЗДЕЛИЯ таков, что в части диапазона значение выходной характеристики существенно отличается от безопасного значения, то должны быть приняты меры, исключающие такую установку регулятора, либо указывающие ОПЕРАТОРУ (например, с помощью увеличения сопротивления движению регулятора или необходимости выключения блокировки, или дополнительного специального или звукового сигнала), что при выбранной установке регулятора превышает безопасный предел. Это требование должно применяться только в случаях, когда в частных стандартах указан безопасный предел выходной характеристики.	НП
51.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности ИЗДЕЛИЯ, передающие энергию или вещества ПАЦИЕНТУ, должны иметь индикацию возможных опасных выходных параметров, предпочтительно в виде предварительной индикации, например, энергии, скорости или объема. Это требование должно применяться только в случае, когда оно содержится в частных стандартах.	НП
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если ИЗДЕЛИЕ является многоцелевым, предназначенным для обеспечения как малых, так и больших интенсивностей на выходе для различных воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большой интенсивности, например, с помощью блокировок, обеспечивающих намеренные действия, или с помощью отдельных выходов.	НП
	Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	
52	Ненормальная работа и условия нарушения	
52.1	ИЗДЕЛИЕ должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не возникало ОПАСНОСТИ (см. пункты 3.1 и 13). <i>Требование выполнено</i>	С
52.4	Следующие ОПАСНОСТИ должны быть рассмотрены.	
52.4.1.	Выделение пламени, расплавленного металла, ядовитого или воспламеняемого газа в опасных количествах. <i>Требование выполнено.</i>	С
	деформация КОРПУСОВ, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; <i>Требование выполнено</i>	С
	температуры, превышающие максимальные значения, указанные в таблице XI ГОСТ Р 50267.0-92 при проведении испытаний по пунктам 52.5.10 d) — 52.5.10h). Эти значения относятся к температуре окружающей среды 25 °С. Температуры должны измеряться, как указано в пункте 42.3.4. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	Требования пункта 52.1 и соответствующие испытания не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ до 15 Вт или менее. После испытаний по пунктам 10 а) — 10 б) изоляция между сетевой частью и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ, охлажденная приблизительно до комнатной температуры, должна выдерживать соответствующие испытания электрической прочности. При этом, однако, испытания по данному подпункту должны проводиться в последовательности, указанной в приложении С (С23, С25, С26, С27). Для ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ и УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по пункту 59.2 б) проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25 °С. Для ИЗДЕЛИЙ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняется ею за 24 ч до начала испытаний на электрическую прочность. После испытаний по данному разделу осмотр установок ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должен показать, что в результате нагрева, вибрации или других факторов они не изменились настолько, чтобы это повлияло на их защитные функции. <i>Требование выполнено</i>	С
52.4.2	Превышение указанных в пункте 19.3, таблица IV предельных значений ТОКА УТЕЧКИ для УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. <i>Требование выполнено.</i>	С
	Превышение предельных значений напряжений при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (в ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ) для частей, указанных в пункте 16а)5). <i>Требование выполнено.</i>	С
52.4.3	Начало, прерывание или блокирование движений, в частности для ИЗДЕЛИЙ и их частей, предназначенных для закрепления, подъема или перемещения масс, в том числе тела ПАЦИЕНТА и систем подвеса масс вблизи ПАЦИЕНТА. См. также пункты 21, 22 и 49.	НП
52.5	Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим УСЛОВИЯМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ: при моделировании одного нарушения, единственного в каждый данный момент времени, ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ и ПУТИ УТЕЧКИ, на которые распространяются требования настоящего стандарта, но которые ниже указанных значений, должны одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат. См. также пункты 17а) и 17г).	НП
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов в ИЗДЕЛИИ. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
52.5.2	Неисправность терморегуляторов	НП
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ	С
52.5.4	Обрыв ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	С
52.5.5	Нарушение системы охлаждения	НП
52.5.6	Блокировка движущихся частей	НП
52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей	НП
52.5.8	Дополнительные испытания ИЗДЕЛИЙ с электродвигателем	НП
52.5.9	Неисправность компонентов	С
52.5.10	Перегрузка.	С
	Раздел десятый. Требования к конструкции	
56	Компоненты и общая компоновка	
56.1 b)	Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в ИЗДЕЛИИ . <i>Требование выполнено.</i>	С
	Все компоненты в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ , чертежах или спецификациях. <i>Требование выполнено</i>	С
56.1 d)	Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать ОПАСНОСТЬ , должны быть тщательно закреплены. <i>Требование выполнено</i>	С
56.1 f)	Крепление проводов. Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к ОПАСНОСТИ . Крепление проводов или соединителей не считается достаточным, если при обрыве в месте их соединения и перемещении относительно места крепления возникает ОПАСНОСТЬ . Один обрыв рассматривается как ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ . <i>Требование выполнено</i>	С
56.3	Соединения. Общие положения. О соединениях и соединителях в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ см. пункты 57.2 и 57.5.	
56.3 a)	Конструкция соединителей Устройство и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы исключалась возможность неправильного подключения доступных соединителей без использования ИНСТРУМЕНТА , если это создает ОПАСНОСТЬ . <i>Требование выполнено.</i>	С
	Соединители должны соответствовать требованиям пункта 17 g). <i>Требование выполнено</i>	С
	Штепсельные вилки для подключения проводов ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же ИЗДЕЛИЯ , предназначенным для выполнения иных функций, за исключением случаев, когда при таком подключении не создается ОПАСНОСТЬ . <i>Требование выполнено</i>	С
	Соединения для подключения к ИЗДЕЛИЯМ различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми. См. также пункт 6.6 и Рекомендацию ИСО 407.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
56.3 б)	Соединения между различными частями изделий. См. также пункт 58. Съемные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей ИЗДЕЛИЯ, должны быть обеспечены такими средствами соединения, чтобы ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ПРИКОСНОВЕНИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИ не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения. <i>Требование выполнено</i>	С
56.4	Присоединение конденсаторов Конденсаторы не должны включаться между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и доступными частями, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, если в результате неисправности такого конденсатора доступные части могут оказаться под напряжением.	НП
	Конденсаторы, включенные непосредственно между СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК 384—14 или эквивалентным требованиям.	НП
	Корпус конденсаторов, подключенных к СЕТЕВОЙ ЧАСТИ, имеющий только ОСНОВНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, не должен крепиться непосредственно к ДОСТУПНЫМ МЕТАЛЛИЧЕСКИМ ЧАСТЯМ, не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	НП
	Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ.	НП
56.5	Защитные устройства. ИЗДЕЛИЯ не должны иметь защитных устройств, отключающих ИЗДЕЛИЕ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки. (См. также пункт 59.3). <i>Требование выполнено</i>	С
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки	
56.6 а)	В ИЗДЕЛИЯХ не должно быть ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой, которая может повлиять на их рабочее значение.	НП
	Термозащитные устройства должны применяться, если необходимо ограничить рабочие температуры, превышающие предельные значения, указанные в разделе 9 и пункте 57.9.	НП
	Если неисправность ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА может вызвать ОПАСНОСТЬ, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ.	НП
	Температура срабатывания дополнительного устройства должна быть за пределами той, которая, получается при установке крайнего значения основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА, но должна быть в диапазоне безопасных температур для его функции.	НП
	Если в результате прекращения той или иной функции ИЗДЕЛИЯ при срабатывании ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ возникает ОПАСНОСТЬ, то должен подаваться звуковой сигнал.	НП
	ИЗДЕЛИЕ, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером, если при отсутствии жидкости может возникнуть опасный перегрев.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
56.6 b)	Установка температурных пределов. При наличии средств для изменения температурной установки ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ диапазон температур не должен существенно превышать необходимый для правильной работы ИЗДЕЛИЯ, а установка температуры должна быть четко обозначена. ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.	НП
56.7	Батареи.	
56.7 a)	Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время заряда или разряда могут выделяться газы, должны вентилироваться, чтобы свести к минимуму возможность накопления и воспламенения газов.	НИ
	Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей, если это может привести к ОПАСНОСТИ.	НП
56.7 b)	Если вследствие неправильного присоединения или замены батареи может возникнуть ОПАСНОСТЬ, ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено устройством, исключающим, неправильную полярность соединения. См. также пункт 6.2 d).	НП
56.8	Если индикация для ОПЕРАТОРА не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы:	
	для индикации, что ИЗДЕЛИЕ включено; <i>Требование выполнено</i>	С
	на ИЗДЕЛИЯХ, содержащих несветящиеся нагреватели, для указания, что нагреватели включены, если при этом возможно возникновение ОПАСНОСТИ. Это требование не относится к нагреваемым перьям, используемым для целей записи;	НП
	для индикации включения выходной цепи в тех случаях, когда случайное или продолжительное включение выходной цепи может представлять ОПАСНОСТЬ.	НП
	Цвета световых индикаторов указаны в пункте 6.7.	НП
	В ИЗДЕЛИИ, имеющем средства для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для ОПЕРАТОРА	НП
56.10	Приводные части органов управления	
56.10a)	Доступные для прикосновения части электрических органов управления должны соответствовать требованиям пункта 16с).	НП
56.10b)	Фиксация, предотвращение неправильной регулировки Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	НП
	Органы управления, регулировка которых может представлять ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при использовании ИЗДЕЛИЯ, должны быть закреплены так, чтобы показания всех шкал всегда соответствовали положению органа управления. Показания в данном случае относятся к положениям «Включено» или «Выключено», маркировке шкал или другим обозначениям положения органа управления.	НП
	Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи ИНСТРУМЕНТА.	НП
56.10с)	Ограничение движения. На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры необходимой механической прочности для тех случаев, когда необходимо изменение значения контролируемого параметра от максимального до минимального, и наоборот, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах	
56.11a)	Ограничение рабочих напряжений. Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, или пикового значения в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ одним из средств, указанных в пункте 17 г).	НП
56.11b)	Механическая прочность Ручные органы управления в шнурах должны соответствовать требованиям пункта 21.5.	НП
	Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека.	НП
56.11c)	Случайное срабатывание Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение.	НП
56.11d)	Проникновение жидкости. Ножные органы управления должны быть каплезащищенными.	НП
	Выключатель ножного органа управления ИЗДЕЛИЙ, предназначенных изготовителем для использования в операционных помещениях, должен быть водонепроницаемым.	НП
56.11e)	Соединительные шнуры Способ соединения и устройство для закрепления гибкого шнура ручного или ножного органа управления на входе в орган управления должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в пункте 57.4.	НП
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж	
57.1	Отделение от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	
57.1 a)	ИЗДЕЛИЯ должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ одновременно. Это отделение должно обеспечиваться для каждого НАХОДЯЩЕГОСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ питающего провода, за исключением ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к многофазной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, которые могут оснащаться устройством, не разрывающим нулевой провод. <i>Требование выполнено</i>	С
	Такое устройство допустимо только в том случае, если в конкретных условиях электропроводки в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не ожидается, что напряжение на нулевом проводе превысит сверхнизкое напряжение. Средства для отделения должны быть либо встроены в ИЗДЕЛИЕ, либо, если они внешние, должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (пункт 6.8.3).	НП
57.1 d)	Выключатели, которые применяются для выполнения требования пункта 57.1 a), должны соответствовать требованиям к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ, указанным в ГОСТ 25516. <i>Требование выполнено</i>	С
57.1 f)	Сетевые выключатели не должны встраиваться в ШНУР ПИТАНИЯ или другой внешний гибкий провод. <i>Требование выполнено</i>	С
57.1 g)	Направление движения приводных частей выключателей, которые применяются для выполнения требования пункта 57.1 a), должно соответствовать ГОСТ 21991. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.																																
57.1 h)	В ИЗДЕЛИЯХ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, вилочное устройство, используемое для отделения ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно рассматриваться как обеспечивающее соответствие требованию пункта 57.1 а). ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ и гибкие шнуры с СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ являются достаточным вилочным устройством. <i>Требование выполнено</i>	С																																
57.1 m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения. <i>Требование выполнено</i>	С																																
57.2	ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ, ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ и подобные устройства																																	
57.2 e)	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ на ИЗДЕЛИЯХ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, предназначенные для сетевого питания других ИЗДЕЛИЙ или отдельных частей ИЗДЕЛИЯ, должны быть такого типа, в который не может быть включена СЕТЕВАЯ ВИЛКА. См. также пункт 56.3. Это требование не распространяется на ТЕЛЕЖКИ СКОРОЙ ПОМОЩИ, на которых, однако, число таких розеток должно быть ограничено до ЧЕТЫРЕХ. Такие ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ должны иметь необходимую маркировку (см. пункт 6.1 k).	НП																																
57.3	ШНУРЫ ПИТАНИЯ																																	
57.3a)	ИЗДЕЛИЕ не должно иметь более одного соединения с данной ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ. <i>Требование выполнено</i>	С																																
	При наличии устройства для подключения к различным системам питания, например к внешней батарее аккумуляторов, не должно возникать ОПАСНОСТИ, если одновременно производится более одного подключения.	НП																																
	К СЕТЕВЫМ ВИЛКАМ не должно быть присоединено более одного ШНУРА ПИТАНИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С																																
	ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо ШНУРОМ ПИТАНИЯ, либо ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ. <i>Требование выполнено</i>	С																																
57.3 б)	ШНУРЫ ПИТАНИЯ должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой оболочке по ГОСТ 26413.0 или обычного гибкого шнура в поливинилхлоридной оболочке по ГОСТ 26413.0. <i>Требование выполнено</i>	С																																
	ШНУРЫ ПИТАНИЯ с поливинилхлоридной изоляцией не должны использоваться в ИЗДЕЛИЯХ, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°С, которые могут при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ соприкасаться со шнуром, если только он не предназначен специально для таких температур (см. также таблицу Xb).	НП																																
57.3 с)	НОМИНАЛЬНЫЕ СЕЧЕНИЯ жил ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны быть не меньше указанных в таблице XV ГОСТ Р 50267.0-92:																																	
	<table><tr><th>НОМИНАЛЬНЫЙ ток ИЗДЕЛИЯ, А</th><th>НОМИНАЛЬНОЕ сечение, мм² (для меди)</th><th>Результат измерения</th><th></th></tr><tr><td>До 6 включ.</td><td>0,75</td><td>-</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св.6 до 10 включ.</td><td>1</td><td>-</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св. 10 до 16 включ.</td><td>1,5</td><td>1,5</td><td>С</td></tr><tr><td>Св. 16 до 25 включ.</td><td>2,5</td><td>-</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св. 25 до 32 включ.</td><td>4</td><td>-</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св. 32 до 40 включ.</td><td>6</td><td>-</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св. 40 до 63 включ.</td><td>10</td><td>-</td><td>НП</td></tr></table>	НОМИНАЛЬНЫЙ ток ИЗДЕЛИЯ, А	НОМИНАЛЬНОЕ сечение, мм ² (для меди)	Результат измерения		До 6 включ.	0,75	-	НП	Св.6 до 10 включ.	1	-	НП	Св. 10 до 16 включ.	1,5	1,5	С	Св. 16 до 25 включ.	2,5	-	НП	Св. 25 до 32 включ.	4	-	НП	Св. 32 до 40 включ.	6	-	НП	Св. 40 до 63 включ.	10	-	НП	
НОМИНАЛЬНЫЙ ток ИЗДЕЛИЯ, А	НОМИНАЛЬНОЕ сечение, мм ² (для меди)	Результат измерения																																
До 6 включ.	0,75	-	НП																															
Св.6 до 10 включ.	1	-	НП																															
Св. 10 до 16 включ.	1,5	1,5	С																															
Св. 16 до 25 включ.	2,5	-	НП																															
Св. 25 до 32 включ.	4	-	НП																															
Св. 32 до 40 включ.	6	-	НП																															
Св. 40 до 63 включ.	10	-	НП																															

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.																				
57.4	Присоединение ШНУРОВ ПИТАНИЯ																					
57.4 а)	Закрепление шнуров ИЗДЕЛИЯ и ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ со ШНУРАМИ ПИТАНИЯ должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри ИЗДЕЛИЯ и в ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКЕ, и изоляция жил была защищена от истирания. Такие способы защиты от натяжения, как связывание шнура в узел или связывание концов ниткой, не должны применяться. Устройства для закрепления ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны быть изготовлены:	С																				
	1) из изоляционного материала или. <i>Требование выполнено</i>	С																				
	2) из металла, изолированного от токопроводящих ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, не имеющих ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, или	НП																				
	3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, если нарушение общей изоляции силового кабеля может показать, что ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ не имеют ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляционная прокладка должна иметь закрепление, если только она не является гибкой втулкой, которая образует часть защиты шнура, как это указано в настоящем подпункте, и должна соответствовать требованиям к ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ.	НП																				
	Устройство для закрепления ШНУРА ПИТАНИЯ должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом, который упирается непосредственно в изоляцию шнура. <i>Требование выполнено</i>	С																				
	Винты, которые должны использоваться при замене ШНУРА ПИТАНИЯ, не должны использоваться для крепления каких-либо других деталей, кроме частей устройства для закрепления шнура. <i>Требование выполнено</i>	С																				
	Жилы ШНУРА ПИТАНИЯ должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению, пока фазные жилы соединены со своими зажимами. <i>Требование выполнено</i>	С																				
	ИСПЫТАНИЕ ИЗДЕЛИЕ со ШНУРОМ ПИТАНИЯ испытано со шнуром, поставляемым изготовителем. Жилы ШНУРА ПИТАНИЯ, отсоединялись от сетевых зажимов. Шнуры подвергались 25 раз натяжению за оболочку с силой, указанной в табл. XVIII ГОСТ Р 50267.0-92. Натяжение производилось в наиболее неблагоприятном направлении без рывков в течение 1 с каждое. Непосредственно после этого шнур подвергнут в течение 1 мин действию вращающего момента, указанного в таблице XVIII. табл. XVIII <table><tr><th>Масса ИЗДЕЛИЯ, кг</th><th>Сила натяжения, Н</th><th>Вращающий момент, Н-м</th><th></th><th></th></tr><tr><td>До 1 включ.</td><td>30</td><td>0,1</td><td>Требование не применимо</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св. 1 до 4 включ.</td><td>60</td><td>0,25</td><td>Требование не применимо</td><td>НП</td></tr><tr><td>Св.4</td><td>100</td><td>0,35</td><td>Требование выполнено</td><td>С</td></tr></table>	Масса ИЗДЕЛИЯ, кг	Сила натяжения, Н	Вращающий момент, Н-м			До 1 включ.	30	0,1	Требование не применимо	НП	Св. 1 до 4 включ.	60	0,25	Требование не применимо	НП	Св.4	100	0,35	Требование выполнено	С	С
Масса ИЗДЕЛИЯ, кг	Сила натяжения, Н	Вращающий момент, Н-м																				
До 1 включ.	30	0,1	Требование не применимо	НП																		
Св. 1 до 4 включ.	60	0,25	Требование не применимо	НП																		
Св.4	100	0,35	Требование выполнено	С																		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	<i>После испытаний не происходило продольного смещения оболочки шнура более чем на 2 мм, а концов жил на расстоянии более чем на 1 мм от положения нормального соединения.</i> <i>ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не уменьшались ниже значений, указанных в пункте 57.10.</i> <i>Для измерения продольного смещения отметка нанесена на оболочку во время первого натяжения на расстоянии около 2 см от устройства для закрепления шнура. Смещение метки на оболочке относительно устройства для закрепления шнура измерялось при приложении к шнуру последнего натяжения. Исключалась возможность такого проталкивания шнура в ИЗДЕЛИЕ, при котором он или внутренние части ИЗДЕЛИЯ могут быть повреждены.</i> <i>Требование выполнено</i>	С
57.4 b)	Устройства для защиты шнура. ШНУРЫ ПИТАНИЯ ИЗДЕЛИЙ, кроме СТАЦИОНАРНЫХ, должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в ИЗДЕЛИЕ с помощью защитного устройства из изоляционного материала. <i>Требование выполнено</i>	С
	Устройство не требуется, если входное отверстие ИЗДЕЛИЯ имеет такую форму, что шнур питания выдерживает испытание на изгиб.	НП
57.4с)	Доступность соединений. Пространство внутри ИЗДЕЛИЯ, предназначенное для стационарных проводов или для допускающего замену ШНУРА ПИТАНИЯ, должно быть достаточным для удобного введения и соединения проводов и установки крышек, если они имеются, без риска повреждения проводов или их изоляции. Должна быть возможность проверки правильности соединения и положения проводов до установки крышки. <i>Требование выполнено</i>	С
57.5	СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО и провода СЕТЕВОЙ ЧАСТИ	
57.5a)	Общие требования к СЕТЕВОМУ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОМУ УСТРОЙСТВУ	
	ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного ШНУРА ПИТАНИЯ, должны быть снабжены СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ, в котором соединение должно выполняться с помощью винтов, гаек или других не менее надежных средств. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва провода	НП
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и другими токопроводящими частями не менее указанных в пункте 57.10. Зажимы компонентов, помимо сетевых зажимов, могут использоваться как зажимы для внешних проводников, если они соответствуют требованиям настоящего подпункта и маркированы согласно пунктам 6.2h), 6.2j) и 6.2k).	НП
	Винты и гайки, используемые для зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей, за исключением внутренних проводов, если последние расположены так, что при присоединении питающих проводов их смещение маловероятно.	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
57.5b)	Размещение СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ В ИЗДЕЛИЯХ с допускающими замену шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или гибких шнуров питания, эти зажимы, а также ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения. О присоединении ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ см. пункт 58. О маркировке СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ см. пункт 6.2.	НП
	СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА должны быть недоступными для прикосновения без использования ИНСТРУМЕНТА, даже если их НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части недоступны для прикосновения.	НП
	СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае, если при присоединении многопроводного провода одна из проволок останется свободной, не возникало опасности случайного контакта между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, а для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II - между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и токопроводящими частями, отделенными от ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ только ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
57.5c)	Крепление сетевых зажимов. Сетевые зажимы ИЗДЕЛИЙ должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств закрепления проводов не создавались условия, действующие на внутренние провода, и ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не уменьшались ниже значений, указанных в пункте 57.10.	НП
57.5d)	Соединения с сетевыми зажимами. Для ИЗДЕЛИЙ со сменным гибким шнуром, присоединяемым с помощью зажимных средств, не должна требоваться специальная подготовка проводов для их правильного присоединения: зажимы должны быть устроены и расположены так, чтобы при затягивании винтов или гаек провод не мог быть поврежден и не выскальзывал из места крепления. Требования, ограничивающие подготовку проводов ШНУРОВ ПИТАНИЯ и СЪЕМНЫХ ШНУРОВ ПИТАНИЯ, приведены также в пункте 57.3 d).	НП
57.6	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА В каждом питающем проводе ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I и ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, имеющих рабочее заземление по пункту 18.1), и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II должны устанавливаться плавкие предохранители или АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА. <i>Требование выполнено</i>	С
	НОМИНАЛЬНЫЙ ток сетевых плавких предохранителей и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО тока должен быть таким, чтобы они надежно выдерживали нормальный рабочий ток, и не должен быть больше НОМИНАЛЬНОГО тока каждого компонента в сетевой цепи, через который проходит ток питающей сети. <i>Требование выполнено</i>	С
	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен быть защищен предохранительным устройством. <i>Требование выполнено</i>	С
	В нулевом проводе ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должны устанавливаться предохранительные устрой-	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.
57.8	Провода СЕТЕВОЙ ЧАСТИ	
57.8a)	Изоляция. Если изоляция отдельного провода в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ не представляет собой, по меньшей мере, электрического эквивалента изоляции отдельных жил в гибких шнурах питания, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 26413.0, то проводник рассматривается как неизолированный. <i>Требование выполнено</i>	С
57.8b)	Сечение проводов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ между СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения ШНУРОВ ПИТАНИЯ, указанного в пункте 57.3 с). <i>Требование выполнено</i>	С
	Сечение других проводов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и размеры дорожек на печатных платах должны быть достаточными для исключения ОПАСНОСТИ пожара в случае возможных аварийных токов. <i>Требование выполнено</i>	С
	При сомнении в достаточности встроенной токовой защиты соответствие проверяется присоединением ИЗДЕЛИЯ к специальной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, от которой можно получить наименее благоприятный ожидаемый ток короткого замыкания в случае повреждения СЕТЕВОЙ ЧАСТИ. Затем имитируют повреждение одной изоляции в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ так, чтобы аварийный ток был наименее благоприятным. При этом не должно возникать ОПАСНОСТИ.	С
57.9	Сетевые трансформаторы. Сетевые трансформаторы должны соответствовать следующим требованиям.	
57.9.1	Перегрев. Сетевые трансформаторы, применяемые в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, должны быть защищены от перегрева ОСНОВНОЙ, ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ и УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки. <i>Требование выполнено</i>	С
	Если защита от перегрева обеспечивается устройствами, расположенными за пределами трансформатора или его КОРПУСА, например плавкими предохранителями, АВТОМАТИЧЕСКИМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ, то эти устройства должны быть присоединены так, чтобы повреждение любого компонента, за исключением проводов, находящегося между этими устройствами и трансформатором, не нарушало их работоспособность. <i>Требование выполнено</i>	С
57.9.2	Электрическая прочность. Считается, что изоляция между первичной и другими обмотками, экранами и сердечником сетевого трансформатора уже была проверена на электрическую прочность на собранном ИЗДЕЛИИ, как указано в пункте 20. Эти испытания не должны повторяться. Электрическая прочность изоляции между витками и слоями первичной и вторичной обмоток сетевого трансформатора должна быть такой, чтобы после предварительного воздействия влагой (см. пункт 4.10) изоляция выдержала следующие испытания: Напряжение на обмотках 1100 В. <i>Требование выполнено</i>	С
57.9.4	Конструкция	
57.9.4a)	Первичная обмотка должна быть отделена от вторичной обмотки, имеющей ТОКОПРОВОДЯЩЕЕ СОЕДИНЕНИЕ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ или ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, одним из следующих способов:	С
	намоткой на отдельные бобины или каркасы;	С
	намоткой на одну бобину или каркас со сплошной изоляционной перегородкой между обмотками;	НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.
	концентрической намоткой на одну бобину или каркас со сплошным медным защитным экраном толщиной не менее 0,13 мм;	НП
	концентрической намоткой на одну бобину с обмотками, разделенными ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	НП
57.9.4с)	Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие смещение концевых витков за изоляцию между обмотками.	НП
57.9.4d)	Если защитный заземленный экран имеет только один виток, то его изолированное перекрытие должно быть не менее 3 мм. Ширина самого экрана должна быть, по меньшей мере, равна осевой длине первичной обмотки.	НП
57.9.4е)	В трансформаторах с УСИЛЕННОЙ или ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ изоляция между первичной и вторичной обмотками должна состоять из одного слоя изоляции толщиной не менее 1 мм или, по меньшей мере, двух слоев изоляции общей толщиной не менее 0,3 мм, или трех слоев при условии, что каждая комбинация двух слоев может выдерживать испытания электрической прочности для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. <i>Требование выполнено</i>	С
57.9.4f)	Для трансформаторов, соответствующих требованиям пункта 57.9.4а), ПУТИ УТЕЧКИ между первичной и вторичной обмотками должны удовлетворять требованиям к УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (А.—е, таблица XX пункт 57.10) с учетом следующих допущений: Эмаль или лак обмоточных проводов эквивалентен 1 мм указанных ПУТЕЙ УТЕЧКИ. ПУТИ УТЕЧКИ измеряют через стык между двумя частями изоляционной перегородки, кроме случаев, когда: либо части стыка соединены методом термогерметизации или аналогичным способом в местах, где это необходимо; либо стык полностью заполнен клеящим составом в необходимых местах и клеящий состав так соединен с поверхностью изоляционной перегородки, что влага не может попасть в стык. Считается, что ПУТИ УТЕЧКИ в залитых трансформаторах отсутствуют, если может быть показано отсутствие пузырьков газа, а толщина изоляции между эмалированными или лакированными первичной и вторичной обмотками составляет не менее 1 мм для рабочих напряжений U , не превышающих 250 В, и пропорционально увеличивается при повышении этих напряжений. <i>Требование выполнено</i>	С
57.9.4g)	Провода на выходе из внутренних обмоток тороидальных трансформаторов должны иметь двойную трубку, удовлетворяющую требованиям к ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, имеющую общую толщину стенок не менее 0,3 мм и выступающую из обмотки на длину не менее 20 мм.	НП

57.10

ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Обозначение изоляции	Рабочее напряжение, В	Тип изоляции	ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм		ПУТИ УТЕЧКИ, мм			
			Требуемые	Измеренные	Требуемые	Измеренные		
A-a1	220	Основная или дополнительная	2,5	4,5	4,0	4,5	<i>Требование выполнено</i>	С
A-e	220	Основная или дополнительная	2,5	4,5	4,0	4,5	<i>Требование выполнено</i>	С
B—a	220	Основная или дополнительная	5,0	> 20	8,0	> 20	<i>Требование выполнено</i>	С
B—d	12	Основная или дополнительная	0,8	> 0,8	1,7	> 1,7	<i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения	
58.1	Зажимное средство ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ для стационарных питающих проводов или ШНУРА ПИТАНИЯ должно соответствовать требованиям пункта 57.5 с). Не должно быть возможности ослабить его без помощи ИНСТРУМЕНТА. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны ИЗДЕЛИЯ.	НП
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением. <i>Требование выполнено</i>	С
58.7	Если для подключения питания к ИЗДЕЛИЮ используется ПРИБОРНАЯ ВИЛКА, то заземляющий вывод ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ должен рассматриваться как ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. <i>Требование выполнено</i>	С
58.8	ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен использоваться для механического соединения различных частей ИЗДЕЛИЯ или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению. <i>Требование выполнено</i>	С
58.9	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и ИЗДЕЛИЕМ или между отдельными частями ИЗДЕЛИЯ, которые может производить ОПЕРАТОР, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания. Это относится также к заменяемым частям, соединенным с зажимом защитного заземления. <i>Требование выполнено</i>	С
59	Конструкция и монтаж	
59.1a)	а) Механическая защита. Шнуры и провода должны быть достаточно защищены от контакта с подвижной частью или от трения о края и острые углы, если имеется перемещение части относительно шнуров и проводов.	НП
	Провода, имеющие только ОСНОВНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями, и при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвержены относительным перемещениям, во время которых находятся в непосредственном контакте с металлическими частями. <i>Требование выполнено</i>	С
	ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы так, чтобы провода, жгуты или компоненты не могли быть повреждены при нормальном процессе сборки или замены крышек, а также при открытии или закрытии смотровых дверей. <i>Требование выполнено</i>	С
59.1b)	Изгиб. Направляющие ролики для проводов должны быть сконструированы так, чтобы провода, подвижные при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра. <i>Требование выполнено</i>	С
59.1c)	Изоляция. Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены. Трубка считается достаточно закрепленной, если ее снятие возможно только при обрыве или разрезании, или если она закреплена с обоих концов. <i>Требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	Внутри ИЗДЕЛИЯ оболочка гибкого шнура должна использоваться как ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ только в тех случаях, когда она не испытывает чрезмерные механические или тепловые нагрузки и если свойства ее изоляции не хуже тех, что предусмотрены ГОСТ 26413.0.	С
	Изолированные проводники, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвергаются воздействию температуры свыше 75°C, должны иметь изоляцию из теплостойкого материала, если соответствие настоящему стандарту может нарушиться при износе изоляции.	НИ
59.1d)	Материалы. Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться. <i>Требование выполнено</i>	С
59.1f)	Применимые требования. Соединительные шнуры между частями ИЗДЕЛИЙ, например частями рентгеновской установки или установки для наблюдения за ПАЦИЕНТОМ, или установки для обработки данных, или комбинации этих установок, должны рассматриваться как принадлежащие ИЗДЕЛИЮ, и на них не распространяются требования к электрической проводке (в медицинских учреждениях или других местах). <i>Требование выполнено</i>	С
59.2	Изоляция	
59.2b)	Механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость Изоляционные свойства, механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость должны сохраняться для изоляции всех видов, в том числе для разделительных перегородок, при длительной эксплуатации. <i>Требование выполнено</i>	С
59.2c)	ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ и УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ должны иметь такую конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей ИЗДЕЛИЯ до такой степени, что ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ уменьшаются ниже значений, указанных в пункте 57.10. <i>Требование выполнено</i>	С
	Керамические неплотно спеченные и подобные им материалы, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ.	НИ
	Изготовленные из натурального или синтетического каучука части, используемые в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ в ИЗДЕЛИЯХ КЛАССА II, должны быть устойчивыми к старению и должны иметь такие размеры и размещение, чтобы ПУТИ УТЕЧКИ не уменьшались ниже значений, указанных в пункте 57.10, какие бы трещины не возникали.	НИ
	Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, рассматривается как ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ и не должен использоваться как УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ.	НИ
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения. ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ в ИЗДЕЛИИ должен быть снабжен устройством с соответствующими НОМИНАЛЬНЫМИ характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если сечение и расположение внутренней проводки или НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики компонентов в случае короткого замыкания могут привести к ОПАСНОСТИ воспламенения.	НП
	Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия КОРПУСА ИЗДЕЛИЙ, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя. Если замена плавкой вставки может проводиться без использования ИНСТРУМЕНТА, неизолированные, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части, соединенные с держателем предохранителя, должны быть закрыты для	С
	плавкой вставки без ОПАСНОСТИ. <i>Требование выполнено</i>	

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
	Защитные устройства, включенные между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ для защиты от чрезмерных напряжений, не должны срабатывать при напряжениях ниже 500 В среднего квадратического значения.	НП
59.4	Контейнеры для масла	
	Контейнеры для масла ПЕРЕНОСНЫХ ИЗДЕЛИЙ во избежание потерь масла в любом положении должны быть достаточно уплотнены. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла.	НП
	Контейнеры для масла ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ должны быть уплотнены для исключения потерь масла при перемещении, но могут быть снабжены защитным устройством избыточного давления, которое способно срабатывать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	НП
	Частично уплотненные, заполненные маслом ИЗДЕЛИЯ или их части должны иметь устройство для контроля уровня масла.	НП

Таблица 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям
ГОСТ Р ИСО МЭК 601-1-1-96.

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
6 Идентификация, маркировка и документация		
6.1.201	Маркировка Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ имеется предупреждение, касающееся какой-либо угрозы ОПАСНОСТИ, исходящей от немедицинского электрического изделия, то необходимо предусмотреть на таком изделии или на его части наличие символа 14, таблица D1, приложение D ГОСТ Р 50267.0	НП
6.8.201	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна иметь документы, содержащие все необходимые данные, касающиеся ее безопасной и надежной эксплуатации. Они могут содержать информацию, дополняющую ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ко всем МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (см. 6.8 ГОСТ Р 50267.0) и другим немедицинским электрическим изделиям. <i>Требование выполнено</i>	С
	Должна быть представлена информация об очистке и, при необходимости, о стерилизации и дезинфекции изделий, применяемых в СИСТЕМЕ. <i>Требование выполнено</i>	С
	Если при установке СИСТЕМЫ должны быть применены дополнительные меры безопасности, они должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	НП
	В инструкциях по эксплуатации должно быть указано, какие части СИСТЕМЫ предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, и что на этих частях должна быть соответствующая маркировка. <i>Требование выполнено</i>	С
16.201	16 КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ КОРПУСА. В СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. без использования ИНСТРУМЕНТА может контактировать ОПЕРАТОР во время обычного технического обслуживания, калибровки и т.п., должны работать при напряжении не выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ одним из способов, описанных в 17, перечисление g)1) и 17, перечисление g)5) ГОСТ Р 50267.0. <i>Требование выполнено</i>	С
	В инструкциях по эксплуатации должно быть дополнительное предупреждение для ОПЕРАТОРА о недопустимости одновременного касания такой части и ПАЦИЕНТА. <i>Требование выполнено</i>	С
17.201	Разделение частей и цепей Электрическое разделение. Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое соединениями между различными узлами изделий СИСТЕМЫ и другими системами, например световой сигнализацией или <u>системой обработки данных</u> , то должны быть предусмотрены средства безопасности со встроенным РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ. Такие средства безопасности обеспечивают достаточное электрическое разделение между схемами изделия.	НП

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям
ГОСТ Р ИСО МЭК 601-1-1-96.

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Выход о соотв.
19.201.1	19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА 19.201 ТОКИ УТЕЧКИ ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ или между ее частями в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,1 мА. <i>Измеренное значение - < 0.001 мА</i>	С
	В случае обрыва любого непостоянно установленного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС от частей или между частями СИСТЕМЫ в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,5 мА. <i>Измеренное значение - < 0.001 мА</i>	С
19.201.2	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не должен превышать 0,1 мА для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В и ВF и 0,01 мА для ИЗДЕЛИЙ ТИПА SF. <i>Измеренное значение - < 0.001 мА</i>	С
19.201.3	Соединение частей СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ пункту 19.2, перечисление b), второй абзац и (или) 19.2, перечисление c) ГОСТ Р 50267.0 достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены: - либо с ИЗДЕЛИЕМ КЛАССА I, которое должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ; <i>Требование выполнено</i>	С
	-либо с РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.	НП
22.7.201	РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 22 Движущиеся части Средства защиты. Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например аварийным выключающим устройством в соответствии с 22.7 ГОСТ Р 50267.0.	НП
44.7.201	РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ Очистка, стерилизация и дезинфекция СИСТЕМУ следует установить таким образом, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ мог выполнить необходимые операции очистки, а при возможности — стерилизацию и дезинфекцию в соответствии с указаниями в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В некоторых случаях может потребоваться использование определенных методов и средств стерилизации или дезинфекции для защиты от воспламенения горючих анестезирующих смесей в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ. <i>Требование выполнено</i>	С
49.201	Прерывание электропитания СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ не приводило к ОПАСНОСТИ, если только это прерывание не является преднамеренным.	С

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям
ГОСТ Р ИСО МЭК 601-1-1-96.

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.
56.3.201	РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ Соединения Штепсельные вилки для соединения с ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же СИСТЕМЕ до тех пор, пока не будет установлено, что нет угрозы ОПАСНОСТИ. <i>Требование выполнено</i>	С
58.201	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ Соединение с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должно быть выполнено таким образом, чтобы снятие какого-либо узла в СИСТЕМЕ не прерывало соединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с любой частью СИСТЕМЫ без прерывания подачи питания на эту часть. За пределами изделия ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть проложен вместе с проводом питающей сети. <i>Требование выполнено</i>	С
59.201	Защита проводки. Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от воздействия короткого замыкания и перегрузок, а также от механических повреждений. <i>Требование выполнено</i>	С

Таблица 6. Результаты испытаний электрода на соответствие требованиям ГОСТ 25995-83.

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)			Вы-вод о соотв.
1.8	Основные параметры электрода должны соответствовать нижеследующим требованиям. Измерения проведены в соответствии с п.п. 3.5÷3.10 ГОСТ 25995-83			
	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		
		Требуемое	Измеренное	
	- электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	Соответствует	С
	- сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹	более 10 ⁹	С
	- разность электродных потенциалов, мВ, не более	100	37	С
	- дрейф напряжения, мкВ, не более	25	14	С
	- полное сопротивление электрода, Ом, не более	5000	2000	С
	- время готовности, мин, не более	10	1	С
	- время непрерывного контактирования, ч, не менее	1	более 1	С
2.2	Наружные поверхности электродов и принадлежностей к ним должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом. Визуальным осмотром установлено, что наружные поверхности электрода гладкие, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов			С
2.3	Электродное контактное вещество не должно содержать жиров и масел. Результаты проверки представлены в протоколе по токсикологии			См. протокол по токсикологии
2.4	Электродное контактное вещество не должно оставлять на белье не смываемых водой пятен. Результаты проверки представлены в протоколе по токсикологии			См. протокол по токсикологии
2.5	Цвет и запах электродного контактного вещества должны быть приятными. Допускается отсутствие запаха. Результаты проверки представлены в протоколе по токсикологии			См. протокол по токсикологии
2.6	Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки присасывающихся электродов, предназначенных для взрослых и детей, должно находиться соответственно в диапазоне от 25 до 50 кПа и от 15 до 30 кПа.			НП
	Вакуумметрическое давление воздуха за 10 мин не должно уменьшаться более чем на 15%.			НП
2.7	Усилие, необходимое для сжатия груши присасывающихся электродов, не должно быть более 25 Н.			НП
2.8	Трубки игольчатых электродов должны быть выполнены из коррозионно-стойких и кислотостойких материалов.			НП
2.9	Конец игольчатого электрода, вводимый в ткани, должен быть острым, без заусенцев.			НП
2.10	Кожаный нейтральный ЭМГ-электрод должен быть гибким в такой степени, чтобы обеспечивалось непрерывное контактирование токоъемной поверхности электрода с кожей человека в местах наложения электрода.			НП
2.11	Электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению компетентными органами МЗ РФ. Результаты проверки представлены в протоколе по токсикологии			См. протокол по токсикологии

Продолжение таблицы 6. Результаты испытаний электрода на соответствие требованиям ГОСТ 25995-83

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вы-вод о соотв.																										
2.12	Кожные электроды многократного применения, предназначенные для использования в инфекционных отделениях и хирургических операционных медицинских учреждениях, должны быть устойчивыми к дезинфекции. <i>Результаты испытаний по методике п. 3.20 ГОСТ 25995-83 представлены ниже.</i>																											
	<table> <tr> <th rowspan="2">Наименование параметра, единицы измерения</th><th colspan="2">Значение параметра</th></tr> <tr> <th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr> <tr> <td>- электрическая прочность изоляции, В, не менее</td><td>30</td><td>Соответствует</td></tr> <tr> <td>- сопротивление изоляции, Ом, не менее</td><td>10^9</td><td>более 10^9</td></tr> <tr> <td>- разность электродных потенциалов, мВ, не более</td><td>100</td><td>36</td></tr> <tr> <td>- дрейф напряжения, мкВ, не более</td><td>25</td><td>17</td></tr> <tr> <td>- полное сопротивление электрода, Ом, не более</td><td>5000</td><td>2000</td></tr> <tr> <td>- время готовности, мин, не более</td><td>10</td><td>1</td></tr> <tr> <td>- время непрерывного контактирования, ч, не менее</td><td>1</td><td>более 1</td></tr> </table>	Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра		Требуемое	Измеренное	- электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	Соответствует	- сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9	более 10^9	- разность электродных потенциалов, мВ, не более	100	36	- дрейф напряжения, мкВ, не более	25	17	- полное сопротивление электрода, Ом, не более	5000	2000	- время готовности, мин, не более	10	1	- время непрерывного контактирования, ч, не менее	1	более 1	С С С С С С С
Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра																											
	Требуемое	Измеренное																										
- электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	Соответствует																										
- сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9	более 10^9																										
- разность электродных потенциалов, мВ, не более	100	36																										
- дрейф напряжения, мкВ, не более	25	17																										
- полное сопротивление электрода, Ом, не более	5000	2000																										
- время готовности, мин, не более	10	1																										
- время непрерывного контактирования, ч, не менее	1	более 1																										
2.13	Игольчатые электроды должны быть устойчивыми к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.	НП																										
2.14	Методы, средства и режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должны быть выбраны из рекомендованных компетентными органами МЗ РФ к применению в лечебно-профилактических учреждениях. <i>Требование выполнено</i>	С																										
2.15	ЭКГ-электроды и средства их крепления должны обладать вибропрочностью после воздействия вибрационных нагрузок частотой 30 Гц амплитудой 0,3 мм.	НП																										
2.16	Электроды, средства их крепления должны быть исправными, а электродное контактное вещество сохранять свои свойства после воздействия на них транспортной тряски частотой колебаний 2-3 Гц, ускорением 30 мс^{-2} . <i>Требование выполнено, результаты испытаний представлены в таблице 3</i>	С																										
2.17	Несъемный электродный провод (кабель) электродов многократного применения, натянутый с силой 1 Н, должен выдерживать не менее ± 500 изгибов на 90° у места выхода провода из электрода.	НП																										
2.18	Электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество должны удовлетворять требованиям настоящего стандарта в процессе эксплуатации при воздействии температуры от 10°С до 42°С и влажности 80% при 25°С – для исполнения УХЛ 4.2. <i>Требование выполнено, результаты испытаний представлены в таблице 3</i>	С																										
2.19	Электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество при хранении должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69. <i>Требование выполнено, результаты испытаний представлены в таблице 3</i>	С																										
2.20	Электроды и средства их крепления при транспортировке должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69. <i>Требование выполнено, результаты испытаний представлены в таблице 3</i>	С																										
2.21	ЭКГ-электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество должны быть устойчивыми к кратковременному воздействию климатических факторов (эксплуатационное транспортирование) по ГОСТ 20790-82 для вида климатического исполнения У категории 3.	НП																										

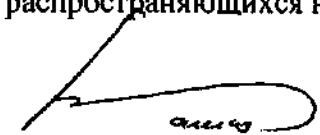
7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1 Испытанный образец прибора диагностического ЕР-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2) производства фирмы TOMЕУ GmbH, ФРГ соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ 25995-83.

7.2 Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2) производства фирмы TOMЕУ GmbH, ФРГ может применяться в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации при условии:

- положительных результатов токсикологических и медицинских испытаний;
- соответствия поставляемых в Российскую Федерацию образцов указанного прибора установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемый вид медицинских изделий.

Зам. Руководителя ИЦ МИ ГУ НИИТиО МЗ РФ


В.М. Заико

Ведущий по испытаниям


А.П. Соколов

Приложение 1

ПРОТОКОЛ
испытаний метрологических характеристик СИМН

1. ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

1.1 Объектом испытаний являлся прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2) производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ.

2. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

2.1 Целью испытаний является определение соответствия метрологических характеристик прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии требованиям Руководства по эксплуатации (РЭ).

3. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Испытания проведены по методике МИ 2523-99 «ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки»

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1 Результаты испытаний представлены в таблице.

Определяемая характеристика	Единицы измерения	Требование РЭ	Результат испытания	Вывод о соответствии
Диапазон измерения напряжения потенциалов	mV	± 1	± 1	Соответствует
Относительная погрешность измерения напряжения потенциалов	%	10	Не более 7	Соответствует
Диапазон измерения интервалов времени	мс	01÷10000	01÷10000	Соответствует
Относительная погрешность измерения интервалов времени	%	5	Не более 3	Соответствует

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

5.1 Метрологические характеристики прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение 2) производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ соответствует требованиям Руководства по эксплуатации.

Зам. Руководителя ИЦ МИ ГУ НИИТиО МЗ РФ

Ведущий по испытаниям

В.М. Заико

А.П. Соколов

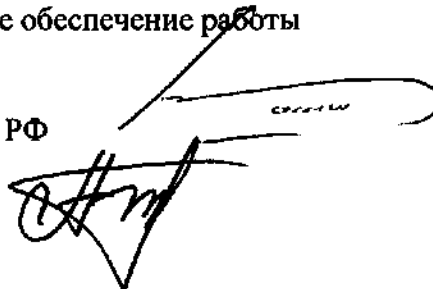
Приложение 2

Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями

1. Основной блок
2. Клавиатура 46 кнопок с LCD экраном.
3. Изолированный сетевой трансформатор
4. Набор кабелей
5. Двухканальный внешний усилитель с аналого-цифровым преобразователем
6. Ag/AgCl кожные электроды
7. Ушные электроды - клипсы
8. ТЕ-1000 (ДТЛ - электрод)
9. Электрод глазной с датчиком из золотой фольги
10. Стимулятор – ксеноновая лампа – вспышка
11. Глазной стимулятор
12. Запасная бобина для ТЕ-1000
13. Сетевой кабель (европейский стандарт)
14. Электропроводящий гель для любых электродов
15. Очищающий гель для кожи
16. Держатель подбородка
17. Бумага для держателя подбородка
18. Фиксатор бумаги
19. Регулируемый стол (моделей GR-800, GR-730)
20. Монитор 21"/22"
21. Компьютер, включающий программное обеспечение
22. Аппаратное средство защиты программного обеспечения и данных от несанкционированного доступа включающее программное обеспечение работы

Зам. Руководителя ИЦ МИ ГУ НИИТиО МЗ РФ

Ведущий по испытаниям



В.М. Заико

А.П. Соколов

РОССИЙСКАЯ
АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ



«Утверждаю»
Директор ГУ НИИ глазных
болезней РАМН
профессор

119021, Москва, ул. Россолимо, 11, тел. 248-01-25

от 15.10.2004 № 362

на № _____

2004 года



ПРОТОКОЛ

О проведении клинических испытаний прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. приложение на 1 листе), производства фирм TOMEY GmbH, MEDIZIN & SERVICE GmbH, Германия.

В период с 18.06.2004 г. по 01.09.2004 г. в отделении функциональной диагностики и офтальмоэргономики ГУ НИИ Глазных болезней РАМН проведены клинические испытания прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями.

Цель испытаний – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

Основание для проведения испытаний:

- направление № 294-05/17А-2004 от «15.04.2004» из отдела организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники;
- протоколы предварительно проведенных технических испытаний; протоколы испытаний завода-изготовителя; сертификат DIN ISO 9001 (2000), реестровый номер: 291101/041;

Для проведения испытаний был предъявлен:

- образец медицинского изделия прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. приложение к протоколу).
- комплект технической документации на изделие;

Содержание испытаний:

Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями предназначен для полного электрофизиологического обследования сетчатки, зрительного пути и зрительного нерва. Он может выполнять различные диагностические процедуры, такие как ЭРГ, ЗВП и ЭОГ, мультифокальная ЭРГ и ЗВП. Полученные в ходе клинических испытаний данные соответствовали параметрам прибора и клинической картине заболеваний.

На данном диагностическом приборе за указанный период было обследовано 55 пациентов, в возрасте от 25 до 65 лет со следующими заболеваниями: возрастная макулодистрофия сетчатки, частичная атрофия зрительного нерва, тапеторетинальная абнотрофия сетчатки, миопия высокой степени, офтальмопроявления фосфолипидного синдрома, центральная серозная мукулопатия, вторичная атрофия зрительного нерва. Отдельно исследовали контрольную группу здоровых лиц в количестве 10 человек.

Отмечено, что результаты могут быть получены путем использования накожных (конъюнктивальных), ушных и волосных (конъюнктивальных) электродов нового поколения, закрепленных по методу шлема. Контактные роговичные электроды не использовались.

Данные стандартных исследований ЭРГ, ЗВП и ЭОГ были получены легко, они хорошо графически представлены и могут быть транспортированы на любые виды носителей и качественно обработаны.

Особый интерес представляли исследования мультифокальной ЭРГ и ЗВП. Они также очень удобно представлены в графической форме, наглядны и не требуют больших затрат времени.

В ходе клинических испытаний были сделаны несколько замечаний и пожеланий разработчикам и изготовителям, касающиеся более удобной фиксации головы при использовании шлема TE 1000 и сортировки полученных данных при разбивке пациентов на группы. Эти замечания могут быть учтены в будущем.

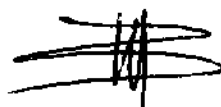
В целом, представленный для апробации прибор представляет собой новое поколение систем для анализа электрофизиологии глаза, прост в обращении и позволяет получить достоверные клинические данные.

Заключение:

Результаты клинических испытаний прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. приложение протокола), позволяют рекомендовать его для широкого применения на территории Российской Федерации.

Председатель комиссии по клиническим испытаниям,
заведующий отделением функциональной диагностики и офтальмоэргномики ГУ НИИ
глазных болезней РАМН:

Доктор медицинских наук, профессор



В.М. Шелудченко

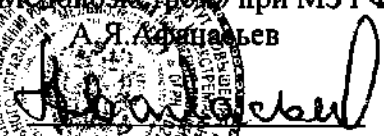
Приложение к протоколу:

Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями:

1. Основной блок
2. Клавиатура 46 кнопок с LCD экраном.
3. Изолированный сетевой трансформатор
4. Набор кабелей
5. Двухканальный внешний усилитель с аналого-цифровым преобразователем
6. Ag/AgCl кожные электроды
7. Ушные электроды - клипсы
8. TE-1000 (ДТЛ - электрод)
9. Электрод глазной с датчиком из золотой фольги
10. Стимулятор – ксеноновая лампа – вспышка
11. Глазной стимулятор
12. Запасная бобина для TE-1000
13. Сетевой кабель (европейский стандарт)
14. Электропроводящий гель для любых электродов
15. Очищающий гель для кожи
16. Держатель подбородка
17. Бумага для держателя подбородка
18. Фиксатор бумаги
19. Регулируемый стол (моделей GR-800, GR-730)
20. Монитор 21"/22"
21. Компьютер, включающий программное обеспечение
22. Аппаратное средство защиты программного обеспечения и данных от несанкционированного доступа включающее программное обеспечение работы



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ И
ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ПРОБЛЕМ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва, 123182, Волоколамское шоссе, 30
Телефон: 190-73-11, Тел./факс: 190-11-86
№ 01-32/285 от 12.07.2004
на № 294-05/17А-04 от 15.04.2004

«Утверждаю»
Проректор ИПК
ФУ «Медбиоэкстрем» при МЗ РФ
А.Я. Афанасьев

12 июля 2004 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ.

В соответствии с направлением отдела организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники Минздрава России №294-05/17А-04 от 15.04.2004г. в Институт повышения квалификации ФУ «Медбиоэкстрем» при МЗ РФ представлены:

1. Прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ.
2. Протокол технических испытаний № 26-П/2004 от 18.06.2004г. ГУ НИИТиО МЗ РФ.
3. Справка о медицинском изделии.
4. Инструкция по эксплуатации.
5. Рекламные материалы.

Место проведения испытаний: кафедра офтальмологии ИПК ФУ «Медбиоэкстрем» при МЗ РФ.

Сроки проведения клинических испытаний: с 21.06.04г. по 12.07.04г.

Цель испытаний: оценка возможности клинического применения вышеуказанного изделия медицинского назначения на территории РФ.

Общая характеристика изделия: прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ, предназначен для полного обследования функций сетчатки, зрительного пути и оптического нерва. С помощью данного прибора могут быть произведены различные диагностические процедуры, такие как ERG, VER, EOG, PERG и SWEEP VER. Данный прибор соответствует стандартам Международного Общества Клинической Электрофизиологии Зрения.

Размеры: 390x480x540мм (ШxВxГ); Общий вес: ≈ 28 кг; питание: 230В+10%макс., 150В., 50/60Гц.

Энергопотребление: 1000ВА при 120\130В, 850 ВА при 100В

Рабочая температура: +10С...+40°С

Рабочая влажность: 30...75%

Атмосферное давление 700...1060 hPa

Размер монитора: 140x70мм.

Результаты клинических испытаний: прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ, использовался при проведении диагностического обследования 28 пациентов, в возрасте от 45 до 72 лет, находившихся на лечении в Центральном отделении микрохирургии глаза. Среди обследованных были пациенты с катарактой, глаукомой, гемофтальмом, отслойкой сетчатки, макулодистрофией и другими заболеваниями.

В процессе обследования используется удобная автоматическая программа, которая управляет всеми этапами исследования, что позволяет пользоваться прибором среднему медицинскому персоналу.

Электрофизиологическое исследование и обработка результатов полностью компьютеризированы.

Встроенный дисплей одновременно дает всю информацию о пациенте: паспортные данные, кривые диагностических исследований, индивидуальную диагностическую информацию.

Экран анализа результатов обследования позволяет проводить сравнительное изучение полученных данных с нормальными измерениями.

В стандартную комплектацию входят 3 фильтра: серый, красный и синий, автоматически переключающиеся в процессе исследования.

Клинические испытания подтвердили наличие существенных преимуществ у изучаемого прибора по сравнению с аналогами:

- интегрированный ксеноновый стимулятор вспышки с автоматической сменой фильтра;
- интегрированный генератор модели, быстрый и высококонтрастный вакуумный люминесцентный дисплей;
- регулируемая гомогенная подсветка;
- автоматическая перекалибровка ламп;
- высокоточный цифровой био-сигнальный усилитель с двумя каналами;
- универсальное соединение внешних стимуляторов;
- легкое управление при помощи клавиатуры с LCD экраном;
- структурированная база данных с возможностью предварительного просмотра результатов;
- компактность;
- многофункциональность.

Инструкция по применению на русском языке содержит всю необходимую информацию, в том числе методы работы с прибором, техническое обслуживание, спецификацию.

Заключение: прибор диагностический EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ, может быть рекомендован для применения на территории РФ.

Председатель комиссии
Заведующий кафедрой офтальмологии
д.м.н., профессор

Члены комиссии:
Доцент кафедры офтальмологии, к.м.н.

Ассистент кафедры офтальмологии, к.м.н.

В.Н.Трубилин

Ю.А.Гусев

С.Б.Семин

ПРИЛОЖЕНИЕ

к протоколу клинических испытаний прибора диагностического EP-1000 для офтальмологии с принадлежностями, производства фирмы TOMEY GmbH, ФРГ.

Принадлежностями испытуемого прибора являются:

1. Основной блок
2. Клавиатура 46 кнопок с LCD экраном.
3. Изолированный сетевой трансформатор
4. Набор кабелей
5. Двухканальный внешний усилитель с аналого-цифровым преобразователем
6. Ag/AgCl кожные электроды
7. Ушные электроды - клипсы
8. TE-1000 (ДТЛ - электрод)
9. Электрод глазной с датчиком из золотой фольги
10. Стимулятор – ксеноновая лампа – вспышка
11. Глазной стимулятор
12. Запасная bobина для TE-1000
13. Сетевой кабель (европейский стандарт)
14. Электропроводящий гель для любых электродов
15. Очищающий гель для кожи
16. Держатель подбородка
17. Бумага для держателя подбородка
18. Фиксатор бумаги
19. Регулируемый стол (моделей GR-800, GR-730)
20. Монитор 21"/22"
21. Компьютер, включающий программное обеспечение
22. Аппаратное средство защиты программного обеспечения и данных от несанкционированного доступа включающее программу обеспечения работы

Заведующий кафедрой офтальмологии
д.м.н., профессор



В.Н.Трубилин

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

**ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

101479, Москва, Вадковский переулок дом 18/20
тел. 973-13-94, 973-18-67
e-mail: cs@drugreg.ru

15.04.2004 № 294-05/17А-2004

На № _____

**НИИ Т и ИО - технические испытания
НИИ глазных болезней РАМН -
медицинские испытания
ФУ "Медбиоэкстрем", кафедра
офтальмологии - медицинские
испытания**

**Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники
Минздрава России направляет для проведения клинических (технических)
испытаний образцы медицинских изделий**

**Прибор диагностический ЕР-1000 для офтальмологии с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе), производства фирмы TOMY GmbH, ФРГ,**

**и просит дать свое заключение о возможности их применения в медицинской
практике лечебных учреждений Российской Федерации**

**Начальник отдела
организации испытаний и регистрации
зарубежной медицинской техники**

В.И.Бунзя

ООО «РУССКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПОРТ ИНСТРУМЕНТОВ»

390013, г. Рязань, ул. Вокзальная, д. 45, Тел./Факс: 0912-283686

ЗАЯВКА

**НА РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. **Фирма – заявитель:** ООО «Русский медицинский экспорт инструментов», Российская Федерация, г. Рязань, 390013, ул. Вокзальная, д. 45. Тел. 0912-283686.
Москва, Живописная ул., 46, Тел/факс: 095-1909585/741-5909
2. **Фирма – производитель:**
TOMEY GmbH, Германия, Ам Вайхельгартен 19а, 91058 Эрланген,
тел.: 09131/7771-0, ф.: -20
3. **Наименование медицинского изделия:**
Прибор глазной диагностики EP-1000
4. **Назначение медицинского изделия:**
EP-1000 - офтальмологический диагностический прибор предназначен для полного обследования функционирования сетчатки, зрительной траектории и оптического нерва. Он может выполнять различные диагностические процедуры, такие как ERG, VEP и ЭОГ. Этим прибором могут управлять только врачи и специально подготовленный персонал. EP-1000 соответствует стандартам Международного Общества Клинической Электрофизиологии Зрения.

Русский Медицинский
Экспорт Инструментов,
Генеральный директор



Салтыкова Т.И.

10. Nummer
Attn: Maria Grizdova
20-02-04



~4

EP-1000 20/02
System

CE - Konformitätserklärung CE - Declaration of Conformity

Das Erzeugnis entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Ein in den Richtlinien vorgesehenes Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0494 durchgeführt.

The product meets the basic requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. A conformity assessment method as provided in the directives has been performed by the Notified Body with identification number 0494.

Hersteller:
Manufacturer:

Medizin & Service GmbH
Bahnhofstr. 5A
D 09577 Niederwiesa

Art des Medizinproduktes:
Kind of Medical Device:

Angendiagnosegerät (UMDNS 13-783)
Eye Diagnostic Equipment

Typbezeichnung des Produktes
Designation of product:

EP-1000 System
(EP 1000; EP 1000 PRO; EP 1000 Multifocal)

Zum Nachweis entsprechend Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG wurden folgende Normen herangezogen:

Following standards have been applied for verification in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC:

EN 60601-2-40: 1998
EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996
EN 60601-1-2: 1993

Die oben genannte Firma hält die folgende Technische Dokumentation zur Einsicht bereit:

The above named company shall have the following technical documentation ready for inspection:

- Gebrauchsanleitung
- Konstruktionspläne
- Risikoanalyse
- Prüfunterlagen
- Klinische Bewertung
- Sonst. Techn. Dokumentation

- user manual
- design documentation
- risk analysis
- test documentation
- assessment of clinical data
- other technical documentation

Niederwiesa, 19.02.2004

Ort, Datum
place, date

Medizin & Service GmbH, Hinkel, Geschäftsführer
Medizin & Service GmbH, Hinkel, Generalmanager

Dear Maria,

We just received this "actual" declaration of conformity considering all three models! Please confirm that this one will be sufficient! Thank you & best regards
E. Hinkel

TOMEY GmbH • Am Weichselgarten 19a • D - 91058 Erlangen

Original

We, company TOMEY GmbH, Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Germany,

hereby inform that we wish to register in the territory of the Russian Federation the following ophthalmic devices manufactured by MEDIZIN & SERVICE GmbH, 09577 Niederwiesa, Germany:

Product: **Eye Diagnostic Equipment EP-1000**
Classification/Group: **Class IIA**

The product is registered in the land of origin **Germany**

Registration number: 100398N2
Date of registration: September 30th, 2002
Name of authority: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
(Notified Body) 09232 Hartmannsdorf
Germany
ID: 0494

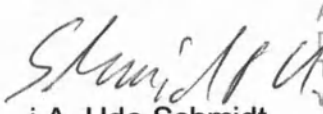
(Please also see corresponding Declaration of Conformity attached!)

Sincerely,

TOMEY GmbH

Erlangen, 15.01.2003 **TOMEY GMBH**

Am Weichselgarten 19a
D-91058 Erlangen-Tennenlohe
Tel. 0 91 31 / 77 71 - 0, Fax: -20
www.tomey.de


i.A. Udo Schmidt
- Product Manager -

№1
[Перевод с английского языка]

ТОМИ

Текнолоджи энд Вижн

Томи ГмбХ • Ам Вайхзельгартен 19а • Германия 91058 Эрланген

ОРИГИНАЛ

Мы, общество «Томи ГмбХ», Ам Вайхзельгартен 19а, Германия 91058 Эрланген,

настоящим доводим до сведения, что желаем зарегистрировать на территории Российской Федерации следующее офтальмологическое оборудование, произведенное «Медицин унд Серсис ГмбХ», 09577 Нидервиза, Германия:

Продукт: **Прибор глазной диагностики ЕР-1000**
Классификация/группа: **Класс ПА**

Продукт зарегистрирован в стране происхождения **Германии**.

Регистрационный номер: 100398N2
Дата регистрации: 30 сентября 2002 г.
Наименование органа
(Извещенный орган) СЛГ Контрольное и сертификационное общество
с ограниченной ответственностью
09232 Хартманнсдорф
Германия
Идентификационный номер 0494

(См. прилагаемое соответствующее заявление о соответствии)

С уважением,

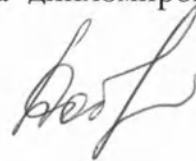
ТОМИ ГмбХ

Эрланген, 15.01.2003 г.

[ПОДПИСЬ]
по поручению Удо Шмидт
Управляющий по продукции

[ПЕЧАТЬ:] Томи ГмбХ
Ам Вайхзельгартен 19а
Германия 91058 Эрланген - Тенненлохе
Тел. 0 91 31 / 7771 – 0, факс -20
www.tomey.de

Перевод с английского языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.



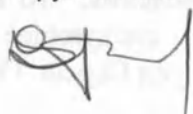
**Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатого декабря две тысячи третьего года**

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № *дВ-3137*
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листа.

И.о. нотариуса



K0152

TOMEY GmbH • Am Weichselgarten 19a • D - 91058 Erlangen

Original

Power of Attorney

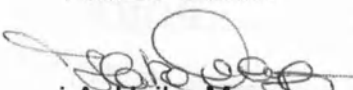
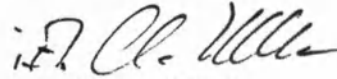
Company: TOMEY GmbH
Registered: HRB 5999
Company's requisites: Am Weichselgarten 19a
Tel.: +49-9131-7771-0
Fax: +49-9131-7771-20

authorizes Mrs. Tatiana Saltykova, the General Director of **Rumex Instrument** company to carry out all procedures related to registration of medical equipment manufactured by TOMEY CORPORATION, JAPAN, on the territory of the Russian Federation, to represent and act on behalf of above said company in the Federal Registration Committee and other federal authorities, to file required applications and documents, sign contracts required for the registration procedure, to pay taxes, to obtain registration certificates, to sign on behalf of the principal and conduct all actions regarding this mission.

The Power of Attorney is valid within three years.

The Power of Attorney can not be granted to a third person.

Erlangen, 15.01.2003

TOMEY GmbH
i.A. Heike Meyer
- Customer Service - **TOMEY GMBH**
Am Weichselgarten 19a
D-91058 Erlangen-Tennenlohe
Tel. 0 91 31 7771-0 Fax: -20
www.tomey.de
ppa. Wolfgang Knopp
- General Manager -
i.A. Christof Keller
- Logistic Assistant -

URNr. K 152 /2003

I hereby certify, that the signature on the reverse side is the true signature, subscribed in my presence by

Mr. Christof Keller ,
born June 1st 1966,
D- 91058 Erlangen, Am Weichselgarten 19 a,
Germany,
identified by his official indentify card No. 8973120844.

Erlangen, 22th of January

twothousandthree

- January 22th 2003



[Signature]
Notary Public

KostRegNr.	
Wert:	3.500,-
§§ 38,45	10,- €
§ 145	€
§ 150	€
§ 58	€
§ 136	€
§§ 137,152	€
	10,- €
MWST:	1,60 €
Sa.:	11,60 €

[Signature]
Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Ruprecht Kamlah
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Ruprecht Kamlah
in Erlangen

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. Februar 2003
7. durch den Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E – 195/2003
9. Stempel
10. Unterschrift
Im Auftrag:



R. L. Gemählich
Dr. Rainer Gemählich
Vizepräsident

12
[Перевод с английского языка]

ТОМИ

Текнолоджи энд Вижн

Томи ГмбХ • Ам Вайхзельгартен 19а • Германия 91058 Эрланген

ОРИГИНАЛ

ДОВЕРЕННОСТЬ

Общество: **Томи ГмбХ**
Зарегистрировано: **HRB 5999**
Реквизиты
общества: **Ам Вайхзельгартен 19а**
Тел. +49-9131-7771-0
Факс +49-9131-7771-20

настоящим уполномочивает г-жу Татьяну Салтыкову, генерального директора общества «Румекс инструмент» предпринимать все действия, относящиеся к регистрации медицинского оборудования, произведенного обществом «Томи Корпорейшн», Япония, на территории Российской Федерации, представлять вышеуказанное общество и действовать от его имени в федеральном регистрационном комитете и других федеральных органах, подавать требуемые заявления и документы, подписывать договоры, необходимые для процедуры регистрации, платить налоги, получать свидетельства о регистрации, ставить свою подпись от имени доверителя и предпринимать все действия в отношении данного поручения.

Настоящая доверенность действительна в течение трех лет.

Настоящая доверенность не может быть передана третьим лицам.

Эрланген, 15.01.2003 г.

Томи ГмбХ

[ПОДПИСЬ]
по поручению
Хейке Мейер
Клиентская служба

[ПОДПИСЬ]
по доверенности
Вольфганг Кнопф
Генеральный управляющий

[ПОДПИСЬ]
по поручению
Кристоф Келлер
Ассистент по логистике

[ШТАМП:] Томи ГмбХ
Ам Вайхзельгартен 19а
Германия 91058 Эрланген - Тенненлохе
Тел. 0 91 31 / 7771 – 0, факс -20

Номер в реестре К 152 / 2003-12-18

Настоящим удостоверяю, что подпись, проставленная на оборотной стороне, является верной подписью, проставленной в моем присутствии

г-ном Кристофом Келлером,

родившимся 1 июня 1966 г.

Германия 91058, Эрланген, Ам Вайхзельгартен 19а,

чья личность установлена по удостоверению личности № 8973120844.

Эрланген, 22 января две тысячи третьего года – 22 января 2003 г.

[ПОДПИСЬ]

(Д-р Камлах)

Нотариус

[печать:] Д-р Рупрехт Камлах
Нотариус г. Эрлангена

Взыскано

Стоимость: 3 500,00 евро

§§ 38, 45 10,00 евро

§ 145

§ 150

§ 58

§ 136

§§ 137, 152

10,00 евро

MMST 1,60 евро

Итого: 11,60 евро

[ПОДПИСЬ]

Нотариус

Стоимость 3 500,00 евро

Сбор: 10,00 Евро

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан: д-ром Рупрехтом Камлахом

3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эрлангена

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Рупрехта Камлаха, г. Эрланген

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Нюрнберге,

6. 04 февраля 2003 г.

7. Заместителем председателя суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт

8. за № 910aE – 195/2003

9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

По поручению

[ПОДПИСЬ]

Д-р Райнер Гемэлих, Вице-председатель

[печать:] Председатель суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт
Бавария * 5

Перевод с английского языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.

Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатого декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 28-3136
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.



И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа.

И.о. нотариуса



Свуг-во о перуче, №3

Handelsregister

des

Amtsgerichts

Abteilung B

Nummer 5999

Rotunterstreichungen erscheinen im nachstehenden Ausdruck schwarz,
aus drucktechnischen Gründen aber nur undeutlich oder überhaupt nicht.

Prokurat

Stempel

Kreis W.

a) Geschäft

Stempel

Stempel

Stempel

b) Stempel

->Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift<-		
Handelsregister B des Amtsgerichts Fürth	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 6.11.2003 11:04	Nummer der Firma: HRB 5999
-Amtlicher Ausdruck-	Seite 1 von 2	

1. Anzahl der bisherigen Eintragungen:

3

2. a) Firma:

TOMEY GmbH

b) Sitz:

Erlangen

c) Gegenstand des Unternehmens:

Gegenstand des Unternehmens ist Herstellung von medizinischen Geräten, Herstellung und Verkauf von Präzisionsinstrumenten, Herstellung und Verkauf von verschiedenartigen medizinischen Behältern aus Plastik, Herstellung und Verkauf von flüssigen Harzen und anderen synthetischen Harzen, Export und Import von medizinischer Ausrüstung und medizinischer Vorrichtungen insbesondere im europäischen Ausland, jegliche Geschäfte, die mit dem Vorstehenden zusammenhängen.

3. Grund- oder Stammkapital:

26.000,00 EUR

4. a) Allgemeine Vertretungsregelung:

Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

b) Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis:

Einzelvertretungsberechtigt; mit der Befugnis, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen:

Geschäftsführer: Kashima, Yoshio, Yokkaichi-shi Mie-ken/Japan, *21.03.1951

5. Prokura:

Einzelprokura:

Knopp, Wolfgang, Eckental-Brand, *25.07.1963

6. a) Gesellschaftsvertrag / Satzung:

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom 29.08.1995

Zuletzt geändert durch Beschluss vom 24.06.2002

b) Sonstige Rechtsverhältnisse:

->Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift<-

Handelsregister B des Amtsgerichts Fürth	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 6.11.2003 11:04	Nummer der Firma: HRB 5999
-Amtlicher Ausdruck-	Seite 2 von 2	

7. a) Tag der letzten Eintragung:

14.10.2002

Fürth, 06.11.2003

Der Ausdruck bezeugt den Inhalt des
Handelsregisters

Kottusch, Justizangestellte
Urkundsbeamter der Geschäftsstelle



Die Übereinstimmung dieses Ausdrucks mit dem Handelsregister wird beglaubigt.

Fürth, den 14. November 2003

Amtsgericht Fürth -Registergericht-



Brigitte Kottusch
Brigitte Kottusch, Justizangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Frau Justizangestellte Brigitte Kottusch
3. in der Eigenschaft als
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
Amtsgerichts Fürth

Bestätigt

5. in _____

6. am

7. durch

8. unter Nr.

9. Stempel

10. Unterschrift

Gebühr: 13,- Euro

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von der Justizangestellten Brigitte Kottusch

3. in ihrer Eigenschaft als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle des
Amtsgerichts Fürth in Bayern

4. sie ist versehen mit dem Stempel des Amtsgerichts Fürth in Bayern

Bestätigt

5. in Nürnberg

6. am 20. November 2003

7. durch den weiteren Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth

8. unter Nr. 910 a E - 2406/2003

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag:



J. Werner

Josef Werner
Vorsitzender Richter am
Landgericht Nürnberg-Fürth

[Перевод с немецкого языка]

Торговый реестр

суда первой инстанции

Отдел Б

Номер 5999

Подчеркивания красным цветом, кажутся на нижестоящей распечатке черными, но по техническим причинам могут быть неотчетливыми или вообще не видны.

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной.

Торговый реестр Б суда первой инстанции г. Фюрта	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 6.11.2003 г. 11:04	Номер фирмы HRB 5999
-Официальная распечатка-	Стр. 1 из 2	

1. Количество предыдущих записей:

3

2. А) Firmenname:

ТОМИ ГмбХ

б) Место нахождения:

Эрланген

в) Предмет деятельности фирмы:

Предметом деятельности фирмы является производство медицинской техники, производство и продажа точных инструментов, производство и продажа различных емкостей из пластика медицинского назначения, производство и продажа жидких смол и других синтетических смол, экспорт и импорт медицинского оборудования и медицинских приспособлений, в частности, в других европейских странах, любые сделки, связанные с вышесказанным.

3. Основной или Уставный капитал:

26 000,00 евро

4. а) Allgemeine Vertretung:

Если назначен только один управляющий, то он представляет общество единолично. Если назначено несколько управляющих, то общество представляют двое управляющих совместно или один управляющий совместно с одним прокуристом.

б) Лица, имеющие представительские полномочия и особые полномочия на представительство:

Право единолично представлять общество: с правом совершать сделки от имени общества с самим собой от своего собственного имени или в качестве представителя третьего лица:

Управляющий: Кашима Йошио, Йоккайчи-ши Мие-кен/Япония,
род. 21.03.1951 г.

5. Общая доверенность:

Единоличная общая доверенность:

Кноп Вольфганг, Экенталь-Бранд, 25.07.1963 г.

6. а) Учредительный Договор /Устав:

Общество с ограниченной ответственностью

Учредительный Договор от 29.08.1995 г.

Последнее изменение по решению от 24.06.2002 г.

б) прочие правоотношения:

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной

Торговый реестр Б суда первой инстанции г. Фюрта	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 6.11.2003 г. 11:04	Номер фирмы HRB 5999
-Официальная распечатка-	Стр. 2 из 2	

7. а) Дата последней регистрационной записи:

14.10.2002 г.

г. Фюрт, 06.11.2003 г.

Распечатка удостоверяет содержание Торгового реестра.

Коттуш, служащая суда

служащая канцелярии, уполномоченная выдавать официальные документы

[печать:] Суд первой инстанции
Бавария

Настоящим удостоверяется, что данная распечатка соответствует данным
торгового реестра.

г. Фюрт, 14 ноября 2003 г.

Суд первой инстанции г. Фюрта – регистрационный суд

[ПОДПИСЬ]

Бригитте Коттуш, служащая суда

в качестве служащей канцелярии, уполномоченной выдавать официальные
документы

[печать:] Суд первой инстанции
Бавария

Сбор 13,00 евро

АПОСТИЛЬ

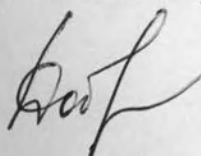
(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан: **служащей суда Бригитте Коттуш**
3. действующей в качестве: **служащей канцелярии суда первой инстанции г. Фюрта в Баварии, уполномоченной выдавать официальные документы**
4. и скреплен печатью **суда первой инстанции г. Фюрта в Баварии**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Нюрнберге
6. **20 ноября 2003 г.**
7. Заместителем председателя суда второй инстанции Нюрнберга-Фюрта
8. за № **910 а Е – 2406/2003**
9. Печать
[печать:] Председатель суда второй инстанции Нюрнберга-Фюрта
Бавария
10. Подпись : [ПОДПИСЬ]
Йозеф Вернер
Председательствующий судья суда второй инстанции
Нюрнберга-Фюрта

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать второго декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 55-1009
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.

И.о. нотариуса



Handelsregister B des Amtsgerichts Chemnitz	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 30.10.2003 9:52	Nummer der Firma: HRB 4875
-Amtlicher Ausdruck-	Seite 1 von 2	

1. Anzahl der bisherigen Eintragungen:

1

a) Firma:

MEDIZIN & SERVICE GmbH

b) Sitz:

Niederwiesa

c) Gegenstand des Unternehmens:

Betrieb einer medizinischen Großhandlung, Vertrieb und Service medizinischer Geräte, Einrichtung von ärztlichen Praxen, Labore, klinischen Einrichtungen, Entwicklung und Produktion von medizinischen Geräten, sämtliche damit in Verbindung stehenden Tätigkeiten sowie Durchführung von ingenieurtechnischen Dienstleistungen.

3. Grund- oder Stammkapital:

100.000,00 EUR

4. a) Allgemeine Vertretungsregelung:

Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

b) Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis:

Einzelvertretungsberechtigt; mit der Befugnis im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen:

Geschäftsführer: Hinkel, Albrecht, Augustusburg, *17.05.1943

Geschäftsführer: Schröcke, Andreas, Dipl.-Ing., Lichtenau

5. Prokura:

Gesamtprokura gemeinsam mit einem Geschäftsführer oder einem anderen Prokuristen:
Heinrich, Kathrin, Chemnitz, *18.03.1966

6. a) Gesellschaftsvertrag / Satzung:

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom 28.06.1991

Zuletzt geändert durch Beschluss vom 10.07.2001

b) Sonstige Rechtsverhältnisse:

Die "CINDATEC Ingenieurtechnische Dienste GmbH Computer-, Informations- und Datentechnik" mit dem Sitz in Chemnitz (AG Chemnitz, HRB 587) ist auf Grund des Verschmelzungsvertrages vom 28.05.2001 und der Beschlüsse

->Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift<-

Handelsregister B des
Amtsgerichts Chemnitz

Abteilung B
Wiedergabe des aktuellen
Registerinhalts
Abruf vom 30.10.2003 9:52

Nummer der Firma:
HRB 4875

-Amtlicher Ausdruck-

Seite 2 von 2

beider Gesellschafterversammlungen vom selben Tag mit der Gesellschaft verschmolzen.

a) Tag der letzten Eintragung:

23.10.2003

Chemnitz, 30.10.2003

Der Ausdruck bezeugt den Inhalt des
Handelsregisters

Norkus, *Norkus*
Urkundsbeamter der Geschäftsstelle





Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Frau Norkus

3. in ihrer Eigenschaft als

Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Amtsgerichts Chemnitz - Registergericht -

Bestätigt

5. in Chemnitz

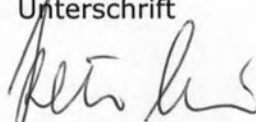
6. am **30. Oktober 2003**

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Chemnitz

8. unter Nr. **910 a Bd. 16 - 101/2003**

9. Siegel

10. Unterschrift



Peter Ignée
Präsident des Landgerichts



[Перевод с немецкого языка]

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной.

Торговый реестр Б Суда первой инстанции г. Хемница	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 30.10.2003 9:52	Номер фирмы HRB 4875
-Официальная распечатка-	Стр. 1 из 2	

1. Количество предыдущих записей:

1

2. А) Firmenname:

МЕДИЦИН УНД СЕРВИС ГмбХ

б) Местонахождение:

Нидервиза

в) Предмет деятельности фирмы:

Оптовая торговля изделиями медицинского назначения, сбыт и обслуживание медицинской техники, оборудование для врачебных кабинетов, лабораторий, клиническое оборудование, разработка и производство медицинской техники, любая связанная с этим деятельность, а также оказание инженерно-технических услуг.

3. Основной или Уставный капитал:

100 000,00 евро

4. а) Общее положение о представительстве:

Если назначен только один управляющий, то он представляет общество единолично. Если назначено несколько управляющих, то общество представляют двое управляющих совместно или один управляющий совместно с одним прокуристом.

б) Лица, имеющие представительские полномочия и особые полномочия на представительство:

Право единолично представлять общество: с правом совершать сделки от имени общества с самим собой от своего собственного имени или в качестве представителя третьего лица:

Управляющий: Альбрехт Хинкель, Аугустусбург, род. 17.05.1943 г.,

Управляющий: Андреас Шрёке, дипл.-инж., Лихтенау

5. Общая доверенность:

Общая доверенность совместно еще с одним управляющим или одним прокуристом:

Катрин Хайнрих, Хемниц, род. 18.03.1966 г.

6. а) Учредительный Договор /Устав:

Общество с ограниченной ответственностью

Учредительный Договор от 28.06.1991 г.

Последнее изменение по решению от 10.07.2001 г.

б) прочие правоотношения:

Слияние с обществом «СИНДАТЕК Инженерно-технические услуги ГмбХ компьютерная, информационная и вычислительная техника», с местонахождением в г. Хемнице (Суд первой инстанции г. Хемница, HRB 587) на основании договора о слиянии от 28.05.2001 г. и решений обеих обществ от той же даты.

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной.

Торговый реестр Б Суда первой инстанции г. Хемница	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 30.10.2003 9:52	Номер фирмы HRB 4875
-Официальная распечатка-	Стр. 2 из 2	

7. а) Дата последней регистрационной записи:

23.10.2003 г.

г. Хемниц, 30.10.2003 г.

Распечатка удостоверяет содержание Торгового реестра.

[ПОДПИСЬ]

Норкус

Служащая канцелярии, уполномоченная выдавать
официальные документы

[печать:] Суд первой инстанции г. Хемница
Республика Саксония.

[печать:] Суд первой инстанции г. Хемница
Республика Саксония.

АПОСТИЛЬ

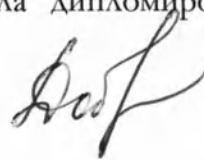
(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан: **господином Андре Кукорейтом**
3. действующим в качестве: **нотариуса г. Хемница**
4. и скреплен печатью **господина нотариуса Андре Кукорейта**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Хемнице
6. **30 октября 2003 г.**
7. Председатель суда второй инстанции г. Хемница
8. за № **910 a Bd. 16 – 98/2003**
9. Печать
- [печать:] Суд второй инстанции г. Хемница
Республика Саксония
10. Подпись : [ПОДПИСЬ]
Петер Игнее
Председатель суда второй инстанции

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать второго декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 55.1000
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

И.о. нотариуса





Copy

CE - Konformitätserklärung CE - Declaration of Conformity

Das Erzeugnis entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Ein in den Richtlinien vorgesehenes Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0494 durchgeführt.

The product meets the basic requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. A conformity assessment method as provided in the directives has been performed by the Notified Body with identification number 0494.

Hersteller:
Manufacturer:

Medizin & Service GmbH
Bahnhofstr. 5A
D 09577 Niederwiesa

Art des Medizinproduktes:
Kind of Medical Device:

Augendiagnosegerät (UMDNS 13-783)
Eye Diagnostic Equipment

Typbezeichnung des Produktes
Designation of product:

EP-1000

Zum Nachweis entsprechend Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG wurden folgende Normen herangezogen:

Following standards have been applied for verification in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC:

EN 60601-2-40: 1998
EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996
EN 60601-1-2: 1993

Die oben genannte Firma hält die folgende Technische Dokumentation zur Einsicht bereit:

The above named company shall have the following technical documentation ready for inspection:

- Gebrauchsanleitung
- Konstruktionspläne
- Risikoanalyse
- Prüfunterlagen
- Klinische Bewertung
- Sonst. Techn. Dokumentation

- user manual
- design documentation
- risk analysis
- test documentation
- assessment of clinical data
- other technical documentation

Niederwiesa, 08.10.02

Ort, Datum
place, date

[Signature]
Firma (Name, Funktion)
company (name, position)

MEDIZIN & SERVICE GmbH
Bahnhofstraße 5 09577 Niederwiesa
Tel. 03726 5812-0 Fax 03726 581222

Vorstehende Abschrift stimmt
mit der Urschrift überein.

Erlangen, den 2. JAN. 2003



[Signature]
(Dr. Kamlah)
Notar

Gebühr: 13,-- Euro

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Ruprecht Kamlah
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Dr. Ruprecht Kamlah
in Erlangen

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. Februar 2003
7. durch den Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 207/2003
9. Stempel
10. Unterschrift

Im Auftrag:



[Signature]
Dr. Rainer Gemählich
Vizepräsident

№ 41

[Перевод с немецкого языка]

Удостоверенная копия

СЕ

КОПИЯ

Заявление о соответствии СЕ

Настоящее изделие соответствует основополагающим требованиям Директивы ЕС по продуктам медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Указанный в настоящей директиве процесс оценки соответствия был проведен извещенным органом под номером 0494.

Изготовитель: **Медицин унд Сервис ГмбХ**
Банхофштр. 5а
Германия 09577 Нидервиза

Вид медицинского продукта: **Прибор глазной диагностики**
(код UMDNS 13-783)

Обозначение типа продукта: **EP-1000**

Для документального подтверждения в соответствии с требованиями Директивы по медицинским продуктам 93/42/ЕЕС были использованы следующие стандарты:

EN 60601-2-40: 1998
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
EN 60601-1-2:1993

На указанной выше фирме можно ознакомиться со следующей технической документацией:

- Руководство по эксплуатации
- Конструктивные планы
- Анализ рисков
- Документация по проверкам
- Клиническая оценка
- Прочая техническая документация

Нидервиза 08.10.02 г.
Дата, место

[ПОДПИСЬ]
Фирма (имя, должность)

[ПГТАМП:] **Медицин унд Сервис ГмбХ**
Банхофштрассе 5 09577 Нидервиза
Тел. 03726 5812-0 Факс 03726 581222

Приведенная выше копия соответствует оригиналу.

Эрланген, 22 января 2003 г.

[ПОДПИСЬ]
(Д-р Камлах)
Нотариус

[печать:] Д-р Рупрехт Камлах
Нотариус г. Эрлангена

Сбор: 13,00 Евро

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан: д-ром Рупрехтом Камлахом
3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эрлангена
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Рупрехта Камлаха, г. Эрланген

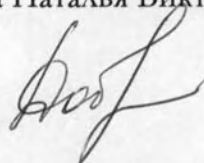
УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. в г. Нюрнберге, | 6. 04 февраля 2003 г. |
| 7. Заместителем председателя суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт | |
| 8. за № 910aE -207/2003 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись: |
| | По поручению |

[ПОДПИСЬ]
Д-р Райнер Гемэлих
Вице-председатель

[печать:] Председатель суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт
Бавария
5

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.



Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатого декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 28-3134
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа.

И.о. нотариуса





- Beratung
- Vertrieb
- Produktion
- Entwicklung
- Service
- Montage

Medizin & Service GmbH

e-mail: info@medizinservice-sachsen.de
www.medizinservice-sachsen.de

To Whom It May Concern

Letter of Procuration

We, MEDIZIN & SERVICE GmbH, Bahnhofstr. 5a, 09577Niederwiesa, Germany, are stating that Tomey GmbH, Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Germany, is the plenipotentiary dealing with sales and registration of our electrophysiology products in worldwide distribution.

This statement is valid until further notice.

Niederwiesa, 19.02.04

Albrecht Hinkel
Generalmanager

MEDIZIN & SERVICE GmbH
Bahnhofstraße 5 09577 Niederwiesa
Tel. 03726 5812-0 Fax 03726 581222

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. A. Schröcke
Dipl.-Ing. A. Hinkel
Amtsgericht Chemnitz

Sitz der Gesellschaft:
Bahnhofstraße 5a
09577 Niederwiesa
Tel.: 03726/ 58 12 0

Entwicklung/Produktion:
Zwickauer Straße 227
09116 Chemnitz
Tel.: 0371/ 33 77 - 440
Fax: 0371/ 33 77 - 575



Volksbank Chemnitz e.G.
BLZ: 870 962 14
Kto.Nr.: 300 458 939

Schmidt Bank AG
BLZ: 780 300 70
Kto.Nr.: 0 440 067 940

Deutsche Bank AG
BLZ: 870 700 00
Kto.Nr.: 127 390 300

Kreissparkasse Freiberg
BLZ: 870 520 00
Kto.Nr.: 3 610 002 602

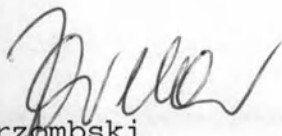
UR-NR. AJ 213/2004

Beglaubigt wird hiermit die Echtheit der vor mir anerkannten Namensunterschrift von

Herrn Albrecht Hinkel ,
geboren am 17.5.1943,
wohnhaft in 09573 Augustusburg, Wagnergasse 1 a.

Vorstehender handelt nicht im eigenen Namen, sondern als alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer für die Firma MEDIZIN & SERVICE GmbH mit dem Sitz in Niederwiesa, gemäß dem als Anlage in beglaubigter Abschrift beigefügten Handelsregistrauszug HRB 4875 des Amtsgerichtes Chemnitz.

Chemnitz, den 19.2.2004


Jarzombski
Notar



Register B des gerichts Chemnitz	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Ab vom 19.2.2004 9:54	Nummer der Firma: HRB 4875
amtlicher Ausdruck-	Seite 1 von 2	
->Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift<-		

Anzahl der bisherigen Eintragungen

1

a) Firma:

MEDIZIN & SERVICE GmbH

b) Sitz:

Niederwiesa

c) Gegenstand des Unternehmens:

Betrieb einer medizinischen Großhandlung, Vertrieb und Service medizinischer Geräte, Einrichtung von ärztlichen Praxen, Labore, klinischen Einrichtungen, Entwicklung und Produktion von medizinischen Geräten, sämtliche damit in Verbindung stehenden Tätigkeiten sowie Durchführung von ingenieurtechnischen Dienstleistungen.

Grund- oder Stammkapital:

100.000,00 EUR

a) Allgemeine Vertretungsregelung:

Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

b) Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis:

Einzelvertretungsberechtigt; mit der Befugnis im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen:

Geschäftsführer: Hinkel, Albrecht, Augustsburg, *17.05.1943

Geschäftsführer: Schröcke, Andreas, Dipl.-Ing., Lichtenau

Prokura:

Gesamtprokura gemeinsam mit einem Geschäftsführer oder einem anderen Prokuristen:

Heinrich, Kathrin, Chemnitz, *18.03.1966

a) Gesellschaftsvertrag / Satzung:

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom 28.06.1991

Zuletzt geändert durch Beschluss vom 10.07.2001

b) Sonstige Rechtsverhältnisse:

Die "CINDATEC Ingenieurtechnische Dienste GmbH Computer-, Informations- und Datentechnik" mit dem Sitz in Chemnitz (AG Chemnitz, HRB 587) ist auf Grund des Verschmelzungsvertrages vom 28.05.2001 und der Beschlüsse

Handelsregister B des Amtsgerichts Chemnitz	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 19.2.2004 9:54	Nummer der HRI
-Amtlicher Ausdruck-	Seite 2 von 2	
->Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift<-		

beider Gesellschafterversammlungen vom selben Tag mit der Gesellschaft erschmolzen.

7. a) Tag der letzten Eintragung:

23.10.2003

Chemnitz, 19.02.2004

Der Ausdruck bezeugt den Inhalt des
Handelsregisters

Günther, Justizangestellte
Urkundsbeamter der Geschäftsstelle



Vorstehende Abschrift Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiernit
beglaubige.

Chemnitz, den

19.02.04

Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Frau Antje Jarzombski

3. in ihrer Eigenschaft als

Notarin in Chemnitz

4. sie ist versehen mit dem Siegel der

Frau Notarin Antje Jarzombski

Bestätigt

5. in Chemnitz

6. am **19. Februar 2004**

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Chemnitz

8. unter Nr. **910 a Bd. 18 - 101/2004**

9. Siegel

10. Unterschrift



i.V. *Norbert Radmacher*
Norbert Radmacher
Vizepräsident des Landgerichts

~5

[Перевод с английского и немецкого языков]

– Консультации
– Сбыт
– Производство

– Разработка
– Обслуживание
– Сборка

**Медицин унд
Сервис
ГмбХ**

e-mail: info@medizinservice-sachsen.de
www.medizinservice-sachsen.de

Для предоставления по месту требования

Доверенность

Мы, компания «Медицин унд Сервис ГмбХ», Германия, 09577 г. Нидервиза, Банхофштр. 5а, заявляем, что компания «Томи ГмбХ», Германия, 91058 г. Эрланген, Ам Вайхзельгартен 19а, является полномочным представителем по продажам и регистрации нашего электрофизиологического оборудования по всему миру.

Настоящее заявление действительно до последующего уведомления.

г. Нидервиза, 19.02.2004 г.

[ПОДПИСЬ]

Альбрехт Хинкель
Генеральный директор

[ПЕЧАТЬ:]

Медицин унд Сервис ГмбХ
Банхофштрассе 5, 09577 Нидервиза
Тел. 03726 5812-0 Факс 03726 581222

Реестровый номер AJ 213/2004

Настоящим удостоверяется подлинность подписи известного мне

г-на Альбрехта Хинкеля
родившегося 17.05.1943 г.
проживающего: 09573 Аугустусбург, Вагнергассе 1а.

Данное лицо действует не от собственного имени, а в качестве единолично уполномоченного лица и освобожденного от ограничений §181 Гражданского кодекса генерального директора компании «Медицин унд Сервис ГмбХ» с местонахождением в г. Нидервиза, в соответствии с которым прилагается удостоверенная копия выписки из торгового реестра HRB 4875 суда первой инстанции г. Хемница.

г. Хемниц, 19.02.2004 г.

[ПОДПИСЬ]

Ярзомбски
Нотариус

[ПЕЧАТЬ:]

Антъе Ярзомбски
Нотариус г. Хемница

Торговый реестр Б Суд первой инстанции г. Хемница	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 19.02.2004 9:54	Номер фирмы HRB 4875
-Официальная распечатка-	Стр. 1 из 2	

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной.

1. Количество предыдущих записей:

1

2. А) Фирменное наименование:

МЕДИЦИН унд СЕРВИС ГмбХ

б) Местонахождение:

Нидервиза

в) Предмет деятельности фирмы:

Оптовая торговля товарами медицинского назначения, сбыт и обслуживание медицинской техники, оборудование для кабинетов врачей, ведение любой деятельности, связанной с этим, а также оказание инженерно-технических услуг.

3. Основной или уставный капитал:

100 000,00 евро

4. а) Общее положение о представительстве:

Если назначен только один управляющий, то он представляет компанию единолично. Если назначено несколько управляющих, то компанию представляют двое управляющих совместно или один управляющий совместно с одним прокуристом.

б) Лица, имеющие представительские полномочия и особые полномочия на представительство:

Право единолично представлять общество: с правом совершать сделки от имени общества с самим собой от своего собственного имени или в качестве представителя третьего лица:

Управляющий: Хинкель Альбрехт, Аугустусбург, род. 17.05.1943

Управляющий: Шрёке Андреас, дипл.-инж., Лихтенау

5. Общая доверенность:

Общая доверенность совместно с еще одним управляющим или еще одним прокуристом:

Хайнрих Катрин, Хемниц, род. 18.03.1966

6. а) Учредительный Договор /Устав:

Компания с ограниченной ответственностью

Учредительный Договор от 28.06.1991

Последнее изменение по решению от 10.07.2001

Торговый реестр Б Участкового суда Хемниц	Отдел Б Регистрационные записи, имеющие юридическую силу. Выписка от 19.02.2004 9:54	Номер фирмы HRB 4875
-Официальная распечатка-	Стр. 2 из 2	

Эта распечатка не подписывается и считается удостоверенной.

б) прочие правоотношения:

Компания «ЦИНДАТЕК Инженерно-технические услуги ГмбХ Компьютерная, информационная техника и техника обработки данных», местонахождение: Хемниц (суд первой инстанции г. Хемница, HRB 587) на основании договора о слиянии от 28.05.2001 и решений общих собраний от этой же даты слилась с компанией.

7. а) Дата последней регистрационной записи:
23.10.2003 г.

г. Хемниц, 19.02.2004 г.

Распечатка удостоверяет содержание Торгового реестра.

Гюнтер, служащая суда

Служащая канцелярии, уполномоченная выдавать официальные документы:

[ПОДПИСЬ]

[печать:] Свободное государство Саксония
Суд первой инстанции г. Хемница

[штамп:] Настоящим удостоверяю, что настоящая фотокопия дословно соответствует оригиналу.

г. Хемниц, 19.02.2004 г.

Нотариус [ПОДПИСЬ]

[печать:] Антье Ярзомбски
Нотариус г. Хемница

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан:

г-жой Антье Ярзомбски

3. Выступающей в качестве:

нотариуса г. Хемница

4. Скреплен печатью/штампом

г-жи Антье Ярзомбски, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Хемнице,

6. 19 февраля 2004 г.

7. Председателем суда второй инстанции г. Хемница

8. за № 910 а Bd. 18 – 101/2004

9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

По поручению

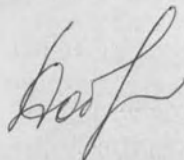
[ПОДПИСЬ]

Норберт Радмахер

Вице-председатель суда второй инстанции

[печать:] Свободное государство Саксония
Суд второй инстанции г. Хемница

Перевод с английского и немецкого языков на русский выполнила
дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.



Город Москва, Российская Федерация
Тридцатого марта две тысячи четвертого года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моём присутствии.
Личность его установлена.

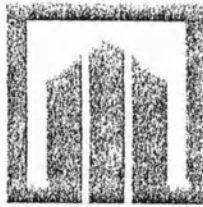
Зарегистрировано в реестре за № 15-3248
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.

И.о. нотариуса





SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH



Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem Unternehmen

MEDIZIN & SERVICE GMBH

Bahnhofstraße 5A

D-09577 Niederwiesa

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Handel und Service von
Medizinprodukten (gemäß Produktlisten)**

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems

Durch ein Audit, Bericht-Nr. 0001-01-QQ-02ABN
wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN 46001: 1996-09

erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis

18. Juli 2005

Zertifikat-Registrier-Nr.

100291M1

Akkreditiert durch



Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

vertreten im



ZLG-ZQ-660.01.04-46



Hartmannsdorf, den 03. Juli 2002

U. Schult
Zertifizierungsstelle

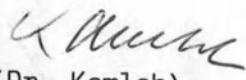
FILE-NO.: 0001-01-QQ

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Str.20; D - 09232 Hartmannsdorf
Telefon: +49 3722 7323-0
Telefax: +49 3722 7323-99

Vorstehende Abschrift stimmt
mit der vorgelegten beglaubigten
Abschrift (approved copy) überein.

Erlangen, den 31. Januar 2003




(Dr. Kamlah)
Notar

Gebühr: 13,-- Euro

APOSTILLE

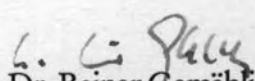
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Ruprecht Kamlah
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Dr. Ruprecht Kamlah
in Erlangen

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. Februar 2003
7. durch den Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E – 199/2003
9. Stempel
10. Unterschrift
Im Auftrag:




Dr. Rainer Gemählich
Vizepräsident

N 6

[Перевод с немецкого языка]

Удостоверенная копия

[печать:] СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Сертификационная служба

Утвержденная копия
[ПОДПИСЬ]

**СЛГ Контрольное и сертификационное общество с ограниченной
ответственностью**

СЕРТИФИКАТ

СЛГ Контрольное и сертификационное общество с ограниченной
ответственностью настоящим подтверждает, что на предприятии

МЕДИЦИН УНД СЕРВИС ГМБХ
Банхофштрассе 5а
Германия 09577 – Нидервиза

в области

**разработки, изготовления, сбыта и сервиса продуктов медицинского
назначения (в соответствии с перечнями продуктов)**

внедрена и реализуется

система управления качеством

Отчет об аудите, отчет № 0001-01-QQ-02ABN содержат документальные
подтверждения выполнения требований стандарта

DIN EN 46001: 1996-09.

Настоящий сертификат действителен до

18 июля 2005 г.

Номер в Реестре сертификатов:

100291M1

Аккредитация

Центральный межземельный орган по здравоохранению

В области лекарственных средств и продуктов медицинского назначения

Представлен в Германском аккредитационном обществе DAR

[печать:] СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Сертификационная служба

Хартманнсдорф, 03 июля 2002 г.

[ПОДПИСЬ]

У. Шульц

Сертификационная служба

Файл №: 0001-01-QQ

СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Бургштеттер штрассе 20
Германия 09232 Хартманнсдорф

Телефон: + 49 3722 7323-0
Факс: +49 3722 7323-99
e-mail: service@slg-pruef-zert.de

Приведенная выше копия соответствует представленной удостоверенной
(утвержденной) копии.

Эрланген, 31 января 2003 г.

[ПОДПИСЬ]

(Д-р Камлах)

Нотариус

[печать:] Д-р Рупрехт Камлах* Нотариус г. Эрлангена

Сбор: 13,00 Евро

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан: д-ром Рупрехтом Камлахом

3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эрлангена

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Рупрехта Камлаха, г. Эрланген

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Нюрнберге,

6. 04 февраля 2003 г.

7. Заместителем председателя суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт

8. за № 910aE -199/2003

9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

По поручению

[ПОДПИСЬ]

Д-р Райнер Гемэлих

Вице-председатель

[печать:] Председатель суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт
Бавария * 5

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.

Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатого декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 28-3138
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа.

И.о. нотариуса





SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem
Unternehmen

MEDIZIN & SERVICE GMBH

Bahnhofstraße 5A
D - 09577 Niederwiesa

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Handel und Service von
Medizinprodukten (gemäß Produktlisten)**

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems

Durch ein Audit, Bericht-Nr. 0001-01-QQ-02ABN
wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN ISO 9001: 1994-08

erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis

14. Dezember 2003

Zertifikat-Registrier-Nr.

100290Q1



Hartmannsdorf, den 3. Juli 2002

FILE-NO.: 0001-01-QQ



U. Schult
Zertifizierungsstelle

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20; D - 09232 Hartmannsdorf
Telefon: +49 3722 7323-0
Telefax: +49 3722 7323-99

Безгубительная копия

UR-Nr. 796-7/2003 AK

Vorstehende Abschrift Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaubige.

Chemnitz, den

30. Okt. 2003

Notar



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Herrn André Kuckoreit

3. in seiner Eigenschaft als

Notar in Chemnitz

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Herrn Notar André Kuckoreit

Bestätigt

5. in Chemnitz

6. am **30. Oktober 2003**

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Chemnitz

8. unter Nr. **910 a Bd. 16 - 98/2003**

9. Siegel

10. Unterschrift



Peter Ignée
Peter Ignée
Präsident des Landgerichts

16
[Перевод с немецкого языка]

Удостоверенная копия

СЛГ Контрольное и сертификационное общество с ограниченной
ответственностью

СЕРТИФИКАТ

СЛГ Контрольное и сертификационное общество с ограниченной
ответственностью настоящим удостоверяет, что предприятие

МЕДИЦИН УНД СЕРВИС ГМБХ

Банхофштрассе, 5А
Д-09577, Нидервиза

в области

**разработки, изготовления, сбыта и обслуживания продуктов медицинского
назначения (в соответствии с перечнями продуктов)**

внедрила и применяет

систему управления качеством,

которая, как подтверждено аудиторским отчетом № 0001-01-QQ-02ABN,
соответствует требованиям стандартов

DIN EN ISO 9001 : 1994-08.

Настоящий сертификат действителен до
14 декабря 2003 г.

Регистрационный номер сертификата:
100290Q1

Немецкий
Аккредитационный
Совет
TGA-ZM-09-98-00

Хартманнсдорф, 3 июля 2002 г.

[ПОДПИСЬ]
У.Шульт
Сертификационная служба

[печать:] СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Сертификационная служба

Зарегистрировано в реестре под № 796-7/2003 АК

Предстоящая фотокопия дословно соответствует оригиналу, что я настоящим удостоверяю.

Хемниц, 30 октября 2003 г.

[ПОДПИСЬ]

Нотариус

[печать:]

Андре Кукорейт,
нотариус г. Хемница

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан: **господином Андре Кукорейтом**
3. действующим в качестве: **нотариуса г. Хемница**
4. и скреплен печатью **госпоина нотариуса Андре Кукорейта**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Хемнице
6. **30 октября 2003 г.**
7. Председатель суда второй инстанции г. Хемница
8. за № **910 a Bd. 16 – 98/2003**
9. Печать

[печать:]

Суд второй инстанции г. Хемница
Республика Саксония

10. Подпись : [ПОДПИСЬ]

Петер Игнее

Председатель суда второй инстанции

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать второго декабря две тысячи третьего года

Я, МАРКОВ Олег Валерьевич, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной в моём присутствии.
Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 65-1002
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа.

И.о. нотариуса



A0151

TOMEY GmbH • Am Weichselgarten 19a • D - 91058 Erlangen

To whom it may concern

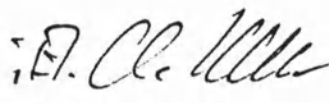
Original

Confirmation

We, TOMEY GmbH, Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Germany, hereby confirm that we have officially changed our previous company's name TOMEY Export GmbH to **TOMEY GmbH** on 14.10.2002 (please see attached copy of the registration file).

Moreover we confirm that the relationship between TOMEY GmbH and our mother company TOMEY CORPORATION in Japan is the same as under our previous name TOMEY Export GmbH. Thus all certificates still stating our previous company's names (incl. TOMEY AG) and/or concluded agreements are also valid for TOMEY GmbH.

Erlangen, 15.01.2003

TOMEY GmbH **TOMEY GMBH**
Am Weichselgarten 19a
D-91058 Erlangen, Germany
Tel. 09131 77710 Fax: -20
www.tomey.de
i.A. Heike Meyer
- Customer Service -
ppa. Wolfgang Knopp
- General Manager -
i.A. Christof Keller
- Logistic Assistant -

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	Prokura	a) Gesellschaftsvertrag / Satzung b) Sonstige Rechtsverhältnisse	a) Tag der Eintragung und Bestätigung b) Bemerkungen
1	2	3	4	5	6	7

1	a) <u>TOMEY Export GmbH</u> b) Erlangen c) Gegenstand des Unternehmens ist Herstellung von medizinischen Geräten, Herstellung und Verkauf von Präzisionsinstrumenten, Herstellung und Verkauf von verschiedenartigen medizinischen Behältern aus Plastik, Herstellung und Verkauf von flüssigen Harzen und anderen synthetischen Harzen, Export und Import von medizinischer Ausrüstung und medizinischer Vorrichtungen insbesondere im europäischen Ausland, jegliche Geschäfte, die mit dem Vorstehenden zusammenhängen.	50.000,00 DEM	a) Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten. b) Geschäftsführer: Kashima, Yoshio, Yokkaichi-shi Mie-ken/Japan, *21.03.1951 einzelvertretungsberechtigt; mit der Befugnis, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen	Einzelprokura Knopp, Wolfgang, Eckental-Brand, *25.07.1963	a) Gesellschaft mit beschränkter Haftung Gesellschaftsvertrag vom 29.08.1995	a) 11.10.2002 Bauer b) Tag der ersten Eintragung: 26.09.1995. Dieses Blatt ist zur Fortführung auf EDV umgeschrieben worden und dabei an die Stelle des bisherigen Registerblattes getreten. Satzung Bl. 6 ff. So.
2	a) TOMEY GmbH	26.000,00 EUR			a) Die Gesellschafterversammlung vom 24.06.2002 hat die Umstellung auf Euro und die Erhöhung des Stammkapitals um 435,41 EUR auf 26.000 EUR sowie die Änderung der §§ 4 (Stammkapital), 6 (Gesellschafterversammlung, Gesellschafterbeschlüsse) und 3 (Geschäftsjahr) der Satzung beschlossen.	a) 14.10.2002 Dr. Bierlein b) Beschluss Bl. 33 ff SB; neue Satzung Bl. 41 ff SB;
3					a) Von Amts wegen berichtet: Die Gesellschafterversammlung vom 24.06.2002 hat auch die Änderung des § 1 (Firma) der Satzung beschlossen.	a) 14.10.2002 Dr. Bierlein

Achtung!
Das Lichtbild bringt die Rötung nur durch
schwarze Unterstreichung zum Ausdruck.

Gefertigt am:

4. DEZ. 2002

Copy

URNr. K 151 /2003

I hereby certify, that the signature on the reverse side is the true signature, subscribed in my presence by

Mr. Christof Keller ,
born June 1st 1966,
D- 91058 Erlangen, Am Weichselgarten 19 a,
Germany,
identified by his official indentify card No. 8973120844.

Erlangen, 22th of January
twothousandthree
- January 22th 2003



Kamlah

(Dr. Kamlah)
Notary Public

KostRegNr.	
Wert:	3.500,-
§§ 38,45	10,- €
§ 145	€
§ 150	€
§ 58	€
§ 136	€
§§ 137,152	€
	10,- €
MWST:	1,60 €
Sa.:	11,60 €

Kamlah
Notary

APOSTILLE

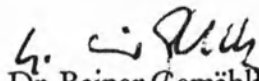
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

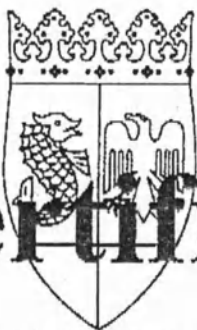
1. Land : Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Ruprecht Kamlah
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Ruprecht Kamlah
in Erlangen

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. Februar 2003
7. durch den Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 194/2003
9. Stempel
10. Unterschrift
Im Auftrag:




Dr. Rainer Gemählich
Vizepräsident



Zertifikat

Registrier-Nummer: 291101/041

Hiermit wird bestätigt, dass das Unternehmen

Tomey Export GmbH
Am Weichselgarten 19a
D- 91058 Erlangen

für die Geltungsbereiche:
Entwicklung, Herstellung, Handel und Vertrieb von Medizinprodukten in
der Ophthalmologie für die Anwendungen an der Cornea, der Retina sowie
Ultraschallgeräte und Refraktionsgeräte
in Forschung und Diagnostik

durch ein Audit am 31. 08. 2001, Auftrag vom 1.12.2000
den Nachweis erbracht hat, dass die Forderungen des
Qualitätsmanagementsystems der

DIN ISO 9001 (2000)

eingeführt worden sind und erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 02.09.2004

Neuss, den 03. September 2001

Zertifizierstelle
Hans-Albert Schultz
General Director for Euro Certification
International Mediterranean University

Büro/ Office Deutschland-West
Postfach 210307
41469 Neuss





CE - Konformitätserklärung CE - Declaration of Conformity

Das Erzeugnis entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Ein in den Richtlinien vorgesehenes Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0494 durchgeführt.

The product meets the basic requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. A conformity assessment method as provided in the directives has been performed by the Notified Body with identification number 0494.

Hersteller:
Manufacturer:

Medizin & Service GmbH
Bahnhofstr. 5A
D 09577 Niederwiesa

Art des Medizinproduktes:
Kind of Medical Device:

Augendiagnosegerät (UMDNS 13-783)
Eye Diagnostic Equipment

Typbezeichnung des Produktes
Designation of product:

EP-1000 System
(EP 1000; EP 1000 PRO; EP 1000 Multifocal)

Zum Nachweis entsprechend Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG wurden folgende Normen herangezogen:

Following standards have been applied for verification in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC:

EN 60601-2-40: 1998
EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996
EN 60601-1-2: 1993

Die oben genannte Firma hält die folgende Technische Dokumentation zur Einsicht bereit:

The above named company shall have the following technical documentation ready for inspection:

- Gebrauchsanleitung
- Konstruktionspläne
- Risikoanalyse
- Prüfunterlagen
- Klinische Bewertung
- Sonst. Techn. Dokumentation

- user manual
- design documentation
- risk analysis
- test documentation
- assessment of clinical data
- other technical documentation

Niederwiesa, 19.02.2004

Ort, Datum
place, date

Medizin & Service GmbH, Hinkel, Geschäftsführer
Medizin & Service GmbH, Hinkel, Generalmanager



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem
Unternehmen

Medizin & Service GmbH

Bahnhofstraße 5a
09577 Niederwiesa
Deutschland

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung, Handel und Service von
Medizinprodukten (gemäß Produktlisten)

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems

Durch ein Audit, Bericht-Nr. 0001-01-QQ-03-AB02
wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN ISO 9001:2000-12

erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis

14. Dez. 2006

Zertifikat-Registrier-Nr.

101120Q



TGA-ZM-09-98-00

Hartmannsdorf, den 08. Jan. 2004

FILE-NO.: 0001-01-QQ-03



U. Schult

U. Schult
Zertifizierungsstelle

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
D - 09232 Hartmannsdorf
Telefon: +49 3722 7323-0
Telefax: +49 3722 7323-99



- Beratung
- Vertrieb
- Produktion
- Entwicklung
- Service
- Montage

Medizin & Service

e-mail: info@medizin-service-sachsen.de
www.medizin-service-sachsen.de

To Whom It May Concern

Letter of Procuration

We, MEDIZIN & SERVICE GmbH, Bahnhofstr. 5a, 09577 Niederwiesa, Germany, are stating that Tomey GmbH, Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Germany, is the plenipotentiary dealing with sales and registration of our electrophysiology products in worldwide distribution.

This statement is valid until further notice.

Niederwiesa, 19.02.04

Albrecht Hinkel
Generalmanager

MEDIZIN & SERVICE GmbH
Bahnhofstraße 5 09577 Niederwiesa
Tel. 03726 5812-0 Fax 03726 581222

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. A. Schrocke
Dipl.-Ing. A. Hinkel
Amtsgericht Chemnitz
HRB 4675

Sitz der Gesellschaft:
Bahnhofstraße 5a
09577 Niederwiesa
Tel.: 03726/ 58 12 0
Fax: 03726/ 58 12 22

Entwicklung/Produktion:
Zwickauer Straße 227
09116 Chemnitz
Tel.: 0371/ 33 77 - 440
Fax: 0371/ 33 77 - 575



Volkstbank Chemnitz e.G.
BLZ: 870 962 14
Kto.Nr.: 300 458 91 9

Deutsche Bank AG
BLZ: 870 700 00
Kto.Nr.: 127 390 300

Schmidt Bank AG
BLZ: 780 309 70
Kto.Nr.: 0 440 067 140

Kreissparkasse Freiberg
BLZ: 870 520 00
Kto.Nr.: 3 610 002 602

Jungfer

Von: "Maria Gruzdova" <mashuta@list.ru>
An: "Jungfer" <jungfer@tomey.de>
Betreff: Re[2]: from Maria Gruzdova Rumex Instruments
Mailreader: mPOP Web-Mail 2.19
Datum: Thu, 26 Feb 2004 16:13:24 +0300
Antwort an: "Maria Gruzdova" <mashuta@list.ru>
Content-Type: text/plain; charset=koi8-r

Dear Heike,

Yes, i am talking about the certificate "Declaration of Conformity for EP-1000, including EP-Pro and EP-multifocal". When we can receive the following documents: 1. The letter of the company (Medizin & service GmbH)
2. Power of Attorney (Medizin & service GmbH) 3. Zertifikat ISO (Tomey) 4. CE-Declaration of Conformity EP-1000, EP-Pro and EP-multifocal (Tomey)?

2004-03-01
- 5 pages -

Thanks in advance.
Best regards
Maria

Dear Maria,
Item 1. + 2. = letter of Procuration from M&S
Item 3. ✓ see attached
Item 4. ✓ see attached

> Dear Maria,

>

> You are talking about the certificate "Declaration of Conformity for
> EP-1000, including EP-Pro and EP-multifocal", right?

>

> We will have it attested by a notary + apostille as requested.

> Thus means that we will not send you the declaration of Conformities

> which we have sent you by fax before, i.e. Decl. for EP-1000 and Decl.

> for EP-Pro, because all 3 systems are now included in one document.

>

> Please confirm.

>

> Kind regards

> Heike

>

> On 25 Feb 2004 at 16:15, Maria Gruzdova wrote:

>

> Dear Heike,

>

> You have sent me document by fax. (20-02-04)

> We need in this document, but notarized with apostille.

> Thank in advance.

>

> Best regards,

> Maria Gruzdova

>

> Regulatory Affairs Manager

> Rumex International Co.

>

> R-Optics

> Tel.: + 095 190 93 50, + 095 190 95 69, + 095 190 95 85

> Fax: 741 - 5909

> E-mail: roptics@gamet.ru; mashuta@list.ru

> i.A. Heike Jungfer

> -Customer Service-

>

Please in addition
find ISO 9001 Certif-
cate from Medizin
& Service.
All attached certificate
will be certified by
notary and will get
apostille. This will
take about 7 - 10 days
from now on. In case
you should need
additional documents
please let me know
within today! Thanks.
Kind regards
Heike



Zertifikat

Registrier-Nummer: 021102/128

Hiermit wird bestätigt, dass das Unternehmen

Tomey GmbH
Am Weichselgarten 19a
D- 91058 Erlangen

für die Geltungsbereiche:
**Entwicklung, Herstellung, Handel und Vertrieb von Medizinprodukten in
der Ophthalmologie für die Anwendungen an der Cornea, der Retina sowie
Ultraschallgeräte und Refraktionsgeräte
in Forschung und Diagnostik**

durch ein Audit am 31. 08. 2001, Auftrag vom 1.12.2000
den Nachweis erbracht hat, dass die Forderungen des
Qualitätsmanagementsystems der

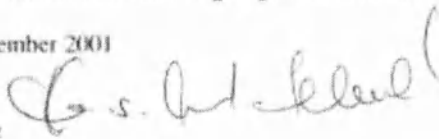
DIN ISO 9001 (2000)

eingeführt worden sind und erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 02.09.2004

Neuss, den 03. September 2001

Zertifizierstelle
Hans-Albert Schultz
General Director for Euro Certification
International Mediterranean University
Büro/ Office Deutschland-West
Postfach 210307
41469 Neuss





APPROVED COPY

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494 / Competent Body for EMC

KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr./No.: 100398N2

für den Hersteller oder dessen autorisierten Vertreter in der EG
to the manufacturer or his authorised representative in the European Community

Medizin & Service GmbH

Bahnhofstr. 5A
D-09577 Niederwiesa

Produkt, -gruppe (Klasse IIa) / Product, -group (class IIa)

Augendiagnosegeräte für die Elektrophysiologie
(UMDNS: 13-783)

Dem Hersteller wird hiermit bescheinigt, dass er sich einem Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH unterzogen hat. Die Konformitätsbewertung erfolgte nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der folgenden Richtlinie:

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH herewith confirms that the a. m. manufacturer underwent a procedure of conformity assessment.

The conformity assessment was performed according to Annex II (excluding section 4) of the following directive:

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG / 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proofing the assessment results:

Auditbericht / Audit report SLG – 0001-01-QQ-02-EA

Es konnte nachgewiesen werden, dass ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs II, Abschnitt 3 angewendet wird. Voraussetzung für die Anbringung des CE-Zeichens ist die Beachtung aller für die Produkte zutreffenden EG-Richtlinien und die Erstellung einer CE-Konformitätserklärung durch den Hersteller.

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex II, section 3 is implemented for design, production and final inspection / testing.

Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.



Die Bescheinigung basiert auf dem Ergebnis von Stichproben. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

This certificate is the result of sampling methods. The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex II, section 5.

SLG's Regulations of Certification are binding.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **29.09.2007**

The certificate is valid until **Sep. 29, 2007.**

Hartmannsdorf, den 30.09.2002



U. Schult
U. Schult
Zertifizierungsstelle

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
D-09232 Hartmannsdorf
Germany

FILE-NO.: 0001-01-QQ

Telefon: +49 3722 7323-0
Telefax: +49 3722 7323-99
e-Mail: service@slg-pruef-zert.de

Vorstehende Abschrift stimmt
mit der vorgelegten beglaubigten
Abschrift (Approved copy) überein.

Erlangen, den 31. Januar 2003



Kamlah
(Dr. Kamlah)
Notar

Gebühr: 13,-- Euro

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Ruprecht Kamlah
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Dr. Ruprecht Kamlah
in Erlangen

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. Februar 2003
7. durch den Vertreter der Präsidentin des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 210/2003
9. Stempel
10. Unterschrift
Im Auftrag:



R. Gemählich
Dr. Rainer Gemählich
Vizepräsident

№ 6

[Перевод с немецкого языка]

Удостоверенная копия

[печать:] СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Сертификационная служба

Утвержденная копия

СЛГ Контрольное и сертификационное общество с ограниченной
ответственностью

Извещенный орган / Идентификационный № 0494 / Компетентный орган ЕМС

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 100398N2

для изготовителя или его уполномоченного представителя в ЕС

Медицин унд Сервис ГмбХ
Банхофштр. 5а
Германия 09577 Нидервиза

Продукт, группа продукта (класс IIa)

Прибор глазной диагностики для электрофизиологии
(код UMDNS: 13-783)

Настоящим подтверждаем, что изготовитель прошел процесс оценки соответствия в указанной службе СЛГ Контрольного и сертификационного общества с ограниченной ответственностью.

Оценка соответствия проводилась в соответствии с Приложением II (без учета раздела 4) следующей директивы:

Директива по продуктам медицинского назначения 93/42/ЕЕС.

Проверка была проведена на основании следующих документов:

Отчет об аудиторской проверке SLG-0001-01-QQ-02-EA

Было документально подтверждено использование системы обеспечения качества на стадии разработки, изготовления и конечного контроля указанных продуктов в соответствии с требованиями Приложения II, раздела 3.

Предпосылкой присвоения знака СЕ является выполнение всех директив ЕС в отношении данного продукта, а также составление изготовителем заявления о соответствии продукта.

СЕ 0494

Настоящее свидетельство выдано на основании результатов проведенных выборочных проб. Система обеспечения качеством подлежит контролю в соответствии с Приложением II, раздел 5.

Применен порядок сертификации СЛГ.

Сертификат действителен до **29.09.2007 г.**

Хартманнсдорф, 30.09.2002 г.

[печать:] СЛГ Контрольное и сертификационное общество
с ограниченной ответственностью
Сертификационная служба

[подпись]
У. Шульц
Сертификационная служба

Файл №: 0001-01-QQ

СЛГ Контрольное и сертификационное
общество с ограниченной ответственностью
Бургштеттер штрассе 20
Германия 09232 Хартманнсдорф

Телефон: + 49 3722 7323-0
Факс: +49 3722 7323-99
e-mail: service@slg-pruef-zert.de

Приведенная выше копия соответствует представленной удостоверенной
(утвержденной) копии.

Эрланген, 31 января 2003 г.

[подпись]
(Д-р Камлах)
Нотариус

[печать:] Д-р Рупрехт Камлах* Нотариус г. Эрлангена

Сбор: 13,00 Евро

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан: д-ром Рупрехтом Камлахом
3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эрлангена
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Рупрехта Камлаха, г. Эрланген

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Нюрнберге,
6. 04 февраля 2003 г.
7. Заместителем председателя суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт
8. за № 910aE -210/2003
9. Печать/Штамп:
10. Подпись:
По поручению

[подпись]
Д-р Райнер Гемэлих
Вице-председатель

[печать:] Председатель суда второй инстанции Нюрнберг-Фюрт
Бавария
5

Перевод с немецкого языка на русский выполнила дипломированный переводчик Добрякова Наталья Викторовна.

Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатого декабря две тысячи третьего года

Я, **МАРКОВ Олег Валерьевич**, исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **КУЗНЕЦОВА Вячеслава Николаевича**, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **ДОБРЯКОВОЙ Натальей Викторовной** в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № **28-3/35**
Взыскано по тарифу 27 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 листа.

И.о. нотариуса



**Инструкция по применению
Прибор глазной диагностики ЕР-1000
(TOMEY GmbH, Германия)**

Содержание:

1. Основные принципы действия (функционирования)

1.1 Применение

1.2 EP-1000 – основные моменты

1.3 Список компонентов

1.4 Как подсоединить

2. Принципы работы

2.1 Перед тем, как использовать

2.1.1 Подготовка пациента

2.1.2 Предупреждения

2.2 Специальные программы

2.3 Список функций

2.4 Описание дополнительных функций

2.4.1 Отмена текущих измерений

2.4.2 Преждевременная остановка текущих измерений

2.4.3 Сокращение времени подготовки

2.4.4 Свет

2.4.5 Фильтр допустимости

2.4.6 Конфигурация

2.4.7 Помощь

2.4.8 Позиция маркера

2.5 БИО-Скоп (биосигнал)

2.6 Анализ, отчет

2.7 Действия при аварии

3 Специальные функции программ

3.1 ЭОГ (электро-окулограмма)

3.2 Sweep-VEP

4. Конфигурация меню

4.1 Калибровка вспышки

5. Обслуживание

6. Соответствие

6.1 Гарантия

6.2 Чистка

7. Технические спецификации

1. Основные принципы работы

1.1 Применение

EP-1000 - офтальмологический диагностический прибор для полного обследования функционирования сетчатки, зрительной траектории и оптического нерва. Он может выполнять различные диагностические процедуры, такие как ERG, VEP и ЭОГ. Этим прибором могут управлять только врачи и специально подготовленный персонал. EP-1000 соответствует стандартам Международного Общества Клинической Электрофизиологии Зрения.

1.2 EP-1000 – основные моменты

- Интегрированный ксеоновый стимулятор вспышки (неограниченно регулируемый) с автоматической сменой фильтра: семь разных цветов, плюс серые фильтры.
- Интегрированный генератор моделей, быстрый и высококонтрастный VFD дисплей
- Неограниченно регулируемая и однородная подсветка
- Автоматическая перекалибровка ламп
- Высокоточный цифровой био-сигнальный усилитель с двумя каналами

- Универсальное соединение внешних стимуляторов
- Занимает мало места, отсутствует внешний ПК
- Легкое управление при помощи клавиатуры с LCD экраном
- Возможно оборудование внешним ПК и дополнительными био-сигнальными усилителями

1.3 Список компонентов

Основное оборудование:

- EP-1000
- Клавиатура (46 кнопок) с LCD экраном (2x20 символов)
- Изоляционный трансформатор на 1000Вт
- Цифровой био-сигнальный усилитель P2CH
- Цветной принтер HP DeskJet 930
- Основной шнур питания
- Компьютерный 25-штырьковый кабель параллельного подключения (для принтера)
- Шнур питания
- 6-штырьковый mini-DIN (для клавиатуры)

Компоненты поставляемые по желанию пользователя:

- Внешний стимулятор (Монитор =>15")
- Шнур питания

1.4 Как подсоединить

Внешний монитор

Клавиатура

Биосигнальный усилитель P2CH

Изоляционный трансформатор (например МТТ 1000)

Цветной принтер HP DeskJet

EP-1000

(1) Sub-D Power Card для подключения внешних стимуляторов (защитная маска, внешняя вспышка)

(2) Видео коннектор Chinch для контроля фиксации

Рисунок 2. Схема расположения и подсоединения устройства

2. Принцип работы

2.1 Перед использованием

Для подключения компонентов системы посмотрите пункт 1.3. Тщательно прочтите эту инструкцию, чтобы работа прибора была правильной и безопасной. Используйте только прилагаемые соединители кабелей, натягивание кабелей недопустимо.

2.1.1 Подготовка пациента

Расположение биосигнального усилителя должно быть удобным для пациента. Во время ERG и ЭОГ измерений усилитель может висеть на спине пациента. Для VEP измерений мы рекомендуем использовать держатель на кресле пациента или иную подходящую подпорку. Электроды должны быть подсоединены согласно инструкциям производителя. Тест на сопротивление показывает правильно ли установлены электроды или необходима корректировка. Регулируемое кресло помогает найти самое расслабленное положение для пациента. Для этого EP-1000 должен помещаться на соответствующий подъемный стол.

2.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

Это устройство может быть использовано только со специальным изолирующим трансформатором (МТ 1000 подходит). Для соединения компонентов системы

посмотрите пункт 1.3. Включение устройства всегда следует начинать с изоляционного трансформатора.

Для последующих замечаний и регулировок читайте пункт «Инструкция по применению и техническое описание» био-сигнального усилителя Р2СН.

2.2 Специальные программы

В EP-1000 есть мощный встроенный компьютер, который предоставляет широкий выбор методов стимуляции и измерения.

По умолчанию это следующие программы:

ERG

Стандартные фотоизображения/скопоизображения (соответствует стандартам МОКЭЗ)

Частота 30Гц

Вспышка

Цвет вспышки

Маска

Частота маски 30Гц

VER

Стандарт моделей (соответствует стандартам МОКЭЗ)

Вспышка

Модель ВКЛ/ВЫКЛ

Изменение моделей

Очистка

Маска

EOG

Кроме того все программы могут быть изменены и оборудованы программным обеспечением внешнего ПК («Установка EP-1000») согласно требованиям. Программы также могут быть удалены и поставлены заново. Подписи на клавиатуре могут быть адаптированы по необходимости.

2.3 Список функций

Внешняя клавиатура EP-1000 состоит из 46 кнопок. Они помечены согласно своим функциям. Их расположение изображено ниже:

Сопротивление	Печатать	Шаг	Шаг	Нет	Да	Ввод	
ERG Стандартный	ERG Со вспышкой	ERG С разрешение м 30Гц	VER Стандартная модель	VER Включить модель	VER Visus Внешняя модель		
ERG Стандартный смягченный	ERG Модель	ERG Внешняя модель	VER Стандартная внешняя панель	VER Включить внешнюю модель	VER Visus Внешняя модель	Маркер C1/A	Предыдущая остановка
ERG Тест на цвет вспышки	ERG Маска	ERG 30-ти герцовая маска	VER Частота	VER Очистка	VER Вспышка	Маркер C2/R	Био-сигнал
			VER Маска			Помощь	Конфигурация
			ЭОГ нерасширенная	ЭОГ расширенная		Фильтр допустимости	Подсветка

Рисунок 3. Схема клавиатуры

Кнопки поделены цветом на три группы:

- Кнопки ввода/отмены для измерений (зеленые/красные)
- Функциональные кнопки для оперирования и конфигурации (синие)
- Программные кнопки для загрузки измерительных программ (белые и серые)

Клавиатура оснащена LCD дисплеем высотой в 2 строки и длиной в 20 символов.

Подсветка дисплея может быть выключена.

После включения дисплей показывает следующее сообщение с номер текущей версии:

--Program choice--

TOMEY EP-1000 1.x.xx

Теперь устройство готово к использованию и находится в начальном состоянии.

Простейшее измерение может быть произведено описанным ниже способом:

1. Выберите измерительную программу нажатием соответствующей кнопки. Каждая программа включает в себя от 1 до 9 программных шагов с разной конфигурацией. Программа начинается с шага номер 1. Эта программа («ERG Модель») состоит из 4 шагов и измеряет сигналы с обоих глаз («RL»). Подсоедините электроды к усилителю.

ERG Patt

RL

S1/4

0.75°

2. Начните тест сопротивления и управляйте электродами с помощью кнопки Сопротивление. Если сопротивление в допустимых рамках, то на экране появляется значок «V». По необходимости электроды необходимо корректировать.

R:C1+ 6KV| C1- 16K!

L:C2+ 60K?| C2- 45K?

3. Начните измерения нажатием кнопки Ввод. Таким образом измерения на данном этапе программы закончены. Прогресс будет пропорционально отображен и все возникающие неожиданные явления посчитаны. Они в основном возникают из-за достижения измерительным сигналом непредвиденного уровня. Причиной этого может быть движение глаз, блики или внешние электрические помехи.

PI is running

SI 45% Artif. 0

PI is running

SI 100% OK V

4. Если измерение прошло успешно, данные на время сохранены и программный шаг высвечивает «V». Следующий шаг автоматически включается:

ERG Patt RL

S1/4 Patt 0.75° V

->

ERG Patt RL S2/4

Flicker 0.75°

5. Следующие шаги также выполняются нажатием клавиши Ввод, пока все шаги не будут выполнены (повторите шаги 3 и 4). Если необходимо, то сопротивление может быть отрегулировано повторно (шаг 2).
6. Теперь нажмите «Печатать», чтобы напечатать отчет:
Report is prinred

7. Теперь вы можете решить оказались ли измерения успешными или отдельные шаги нужно повторить. Используйте кнопки Шаг и Шаг, чтобы выбрать нужный шаг программы. После этого измерения могут быть начаты заново (шаги 3/4).
8. Если измерения закончены, выйдите из текущей программы нажатием кнопки «Отмена». Устройство снова в изначальном состоянии:

--Program choice

TOMEY EP-1000 1.x.xx

2.4 Описание дополнительных функций.

2.4.1 Отмена текущего измерения

Чтобы отменить текущее измерение нажмите кнопку «Отмена». Появится предупредительный вопрос:

Cancel? Y/N

SI 10% Artif. 2

Чтобы прекратить измерение, нажмите «Да».

Примечание: прерванное измерение не может быть проанализировано, пока предыдущее не удалено

2.4.2 Преждевременная остановка текущего измерения.

Разные программа, например модель ERG или VEP, имеют довольно продолжительное время выполнения. В течение этого времени могут появиться обычные эффекты, которые ослабляют реакционный сигнал. Вы можете наблюдать развитие сигнала на LCD дисплее. Отображение начинается после того как измерение выполнено на 16%:

C1: 15.4 C2: 12.3 mV

SL 20% Artif. 2

Дальнейшее управление процессом возможно с внешнего монитора. Нажмите кнопку «Биосигнал». Это отображение может быть только если внешний монитор не используется для стимуляции (для дальнейшей информации смотрите раздел «Биоскоп (Биосигнал)»)

Нажатием кнопки «Преждевременная отмена» вы останавливаете исполнение VEP или ERG измерений и потом можете проанализировать данные. Появляется предупреждающая надпись:

Cancel? Y/N

SI 65% Artif. 4

Чтобы отменить измерение, нажмите «Да».

2.4.3 Сокращение времени подготовки

Разные шаги требуют конкретной подготовки. Время необходимое для подготовки отображается на LCD дисплее:

Preadaptation

Time 4:15

Нажатием кнопки Ввод или Преждевременная отмена вы останавливаете подготовку и начинаете процесс измерения. Появляется предупреждающая надпись:

Cancel? Y/N

Time 4:05

Чтобы отменить подготовку нажмите «Да».

2.4.4 Свет

Чтобы включить или выключить подсветку LCD дисплея нажмите кнопку «Подсветка дисплея». Функция полезна при работе в темных помещениях.

2.4.5 Фильтр допустимости

Кнопка «Фильтр допустимости» настраивает фильтр допустимости для частоты и ее первую колебательную волну.

Notch-Filter 50Hz

Нажатием кнопок Шаг и Шаг могут быть сделаны следующие установки:

«Off/50Hz/100Hz/50\100Hz»

Для подтверждения нажмите Ввод для выхода из меню – «Отмена».

Новые установки будут применены ко всем шагам текущей программы.

2.4.6 Конфигурация.

С помощью кнопки «Конфигурация» вы можете сконфигурировать текущую программу измерений и отдельные параметры устройства. Конфигурация должна изменяться только в исключительных ситуациях, потому что это требует соответствующих знаний. Опции меню с кратким описанием представлены в главе «Меню конфигурации». Если вам необходимы постоянные изменения в параметрах программы и/или конфигурация новых программ или программных шагов, используйте сервисный интерфейс для установки на ваш ПК необходимого программного обеспечения. Для более подробной информации свяжитесь с поставщиком или сервисным партнером.

2.4.7 Помощь

Нажатием кнопки «Помощь» в изначальном состоянии системы вы получаете небольшое руководство к устройству. Наша текущая версия показывает следующий текст:

User help: Scrolling

With : 1

1. Select program
2. Measure impedance
3. Start all program steps with Enter
4. Create report with Print

Вы можете перемещаться по тексту вниз и вверх с помощью кнопок Шаг и Шаг. Если вы нажмете кнопку помощь в работающей программе, то на дисплее будет показана информация о программе (в зависимости от того как программа сконфигурирована).

2.4.8 Положение маркера

Кнопки Маркер C1/L и Маркер C1/R показывают положение маркера в текущем программном шаге на LCD дисплее:

C1:	a	b	
(L)	51	103	ms

Шаг определяется положением маркера (1-10-100). Вы можете передвигать курсор с помощью кнопок «Да» и «Нет». Нажатием кнопки Ввод новые положения маркера закрепляются. Нажмите «Отмена», чтобы отменить изменения.

Примечание: В программе Очищающий VEP вы можете дополнительно установить текущее количество Очисток (Очистка S1...S9 и SS для S количества очисток):

C1:	a	b	
S1	51	103	ms

2.5 Биоскоп (биосигнал)

Нажмите кнопку биосигнал для получения XY диаграммы на внешнем мониторе для наблюдения за сигналами во время измерения «вживую».

В верхней части вы можете видеть два измерительных канала. Внизу находится полоса для показателя и/или смены параметров. Чтобы изменить текущие параметры используйте кнопки Шаг и Шаг. Чтобы переместиться на другое поле ввода нажмите Да => или Нет <=. Текущее поле ввода можно узнать по мигающему символу \$.

Отображение: Выбор текущего режима индикатора («Запуск сигнала», «Остановка сигнала» и «Результаты измерений»). Режим «Сигнал» показывает текущий биосигнал. В правой нижней части вы видите результат Онлайн FFT анализа (Анализ частоты). Возможные помехи на частоте 50/60Гц из-за сетевого шума или на частоте 100Гц из-за флюоресцентных электроламп легко опознаваемы и могут быть исправлены или минимизированы. Значение индикатора FFT показывает «Пик к пику» амплитуду в текущих горизонтальных единицах измерения.

Режим Результат измерения показывает кривые измерений текущего программного шага (если возможно) как и курсор.

Поле ввода Y-Ось (Вольты): Выбор разрешения по оси Y

Поле ввода X-Ось (Время): Выбор разрешения по оси X

Поле ввода Фильтр Допустимости: Выбор текущего фильтра. Установка действительна для всех шагов текущей программы.

Поле ввода Отступ: вертикальное перемещение соответствующего канала

Поле ввода Маркер: Позиции определенного маркера в режиме «Результат измерения» показываются с возможностью их изменения.

Нажмите кнопку Druck, и подключенный цветной принтер распечатает содержание текущего окна Биоскопов. Эта функция не доступна во время выполнения ERG, VEP или ЭОГ измерений.

2.6 Анализ, отчет

В соответствии с текущим программным обеспечением, отчет можно получить, нажав кнопку Печатать.

Наверху отчета вы обнаружите следующие данные:

- название клиники/операции и адрес (эти данные устанавливаются вашей сервисной организацией или вы можете воспользоваться программой «Установки EP-1000» для их конфигурации)
- текущая дата и время (смотрите «Системные установки»)
- название и меняющаяся дата текущей программы
- текущая версия программы EP-1000
- поле «пациент»: запишите здесь имя пациента и дату рождения

В итоге текущие результаты появляются там, где перечислены измерения в порядке шагов программы. Показываются только успешно проведенные измерения (со значком «V» после программного шага).

В конце отчета (иногда он может занимать несколько листов) вы можете написать диагноз.

2.7 Непредвиденные ошибки.

Программы и оборудование не совершенны.

Система автоматически распознает неполадки в работе программного обеспечения или оборудования. Если неполадка не может быть незаметно устранена то она становится Предупреждением, Ошибкой или Неисправимой ошибкой. Это зависит от того насколько это серьезная проблема. В случае если это ошибка или предупреждение выполнение программы может быть продолжено. Тем не менее вы должны записать ошибку и проинформировать о ней ваше сервисную службу.

Подобные сообщения отображаются на LCD дисплее расположенном на клавиатуре. XX - это количество ошибок. Нажмите «Отмена», чтобы подтвердить сообщение и выполнение программы будет продолжено.

Предупреждение:

!Warning XX! <Esc>

Text to warning ..

Ошибка:

!Error XX! <Esc>

Text to error ..

После «Неисправимой ошибки» выполнение программы не может быть продолжено:

Неисправимая ошибка:

* Fatal Error XX *

Report with <Print> (для получения отчета нажмите Напечатать)

Ваш внешний монитор показывает подробное описание ошибки. Нажмите Напечатать, чтобы его распечатать (на подключенном принтере). Пожалуйста, отошлите распечатку факсом или почтой вашей сервисной организации, чтобы ошибка была зарегистрирована и исправлена для дальнейшего усовершенствования устройства.

3. Специальные функции программ.

3.1 ЭОГ

Этот режим показывает текущую амплитуду микродвижений глаза:

Slow Oscill 14% RL D

(L) 0.8 R 0.7 mV

Таким образом вы имеете возможность проверить реакцию пациента. Буква «D» (второй ряд, первая колонка) показывает темную фазу, а «H» показывает реакцию на свет.

Чтобы увидеть получаемые результаты на подключенном внешнем мониторе нажмите кнопку «Биосигнал» во время ЭОГ. Появится такое окно:

Рисунок 5. ЭОГ – управление процессом

В верхней части вы видите данные измерения микродвижения глаза. В нижней правой части экрана видно текущие данные измерений дорожек.

С помощью кнопки «Преждевременная остановка» вы можете прервать выполнение программы до того, как она выполнится до конца. Этим можно воспользоваться, если полученных данных уже достаточно для необходимого анализа. Появляется предупреждающая надпись:

Cancel? Y/N

H (L) 0.6 R O . VmV

Чтобы подтвердить остановку выполнения программы нажмите кнопку Да.

3.2 Sweep VEP

Результаты Sweep VEP состоят из нескольких кривых, так называемых Очисток.

Для проведения Sweep VEP и установки маркера появится следующее окно на внешнем мониторе (кнопка Биосигнал).

Рисунок 5. Проводим анализ Sweep VEP

Вы можете выбрать номер отображаемого анализа Sweep VEP в поле «Номер Отображаемой Очитки». Появляется необходима позиция маркера. Настройка маркера производится также как в ERG.

4. Меню конфигурации

Кнопка Конфигурация позволяет вам настроить текущую измерительную программу или отдельные параметры устройства. Появляется меню выбора (высшая ступень меню):

Параметр для всех шагов	Одновременно изменяет все шаги текущей программы
Параметр для активного шага	Изменяет текущий шаг
Настройка системы Время/Принтер...	Устанавливает системные параметры Время/Дату/Принтер/Свет/Язык/Информация

Вы можете перемещаться по пунктам меню при помощи кнопок Шаг и Шаг. При нажатии кнопки Ввод появляется подменю выбранного пункта меню. При нажатии кнопки «Отмена» вы поднимаетесь в меню на ступень выше. Чтобы немедленно прекратить конфигурацию нажмите кнопку «Конфигурация». Содержание параметров программы в подменю зависит от выбранного метода стимуляции и измерения. Следующий список содержит все возможные пункты этого меню:

Среднее значение 80	Максимальное значение циклов стимуляции и среднее значение кривой измерений. От него также зависит время выполнения программного шага
Активные каналы C1+C2	Выключает один измерительный канал, когда два канала измеряны
Фильтр допустимости Выкл	Фильтр допустимости для сетевой частоты выкл/50Гц/100Гц или 50\100Гц
Уровень непредвиденных явлений 80% (800uV)	Уси сигнал превышает этот уровень, то цикл стимуляции признается негодным (в процентах от измерительного диапазона)
Положение модуля Весь экран	Размер и положение поля стимуляции на мониторе: Весь экран/правая половина/левая половина/средняя четверть/верхняя правая четверть/верхняя левая четверть/правая нижняя четверть/левая нижняя четверть
Тип модели Клетчатая	Тип модели: клетчатая/горизонтальные полосы/вертикальные полосы
Режим модели Реверсивная модель	Тип стимуляции: вспышка/реверсивная модель/модель включена
Размер модели 30 пикселей (0.75°)	Размер и угол модели стимуляции в пикселях и градусах
Яркость вспышки 1.00 cd/m ²	Яркость стимулирующей вспышки в cd/m ²
Фильтр вспышки 1:нет 2:красный 3:синий 4:зеленый 5-7:нет 8:Лог	Количество и качество используемых внутренних фильтров вспышки. Это зависит от конфигурации вашего оборудования (Нет значит, что фильтра нет и вы можете сами его выбирать)

Освещение 0.0 cd/m ²	Желаемая яркость освещения в cd/m ²
---------------------------------	--

Если вы хотите изменить параметр, то нажмите Ввод. В нижней строке появится знак \$ и теперь вы можете уменьшать или увеличивать значение, нажимая Шаг и Шаг.

Например:

Pattern Size

1 020 Pixel

Изменение зависит от положения курсора (шаг 1-10-100). Курсор можно перемещать клавишами Да=> и Нет<=. Чтобы подтвердить изменения, нажмите Ввод, чтобы отказаться от них нажмите Отмена. После этого символ \$ появится в верхней строке, а установленное значение высветится.

Pattern Size

25 Pixel

В главном меню «Системных Установок» вы найдете время, принтер и другие опции для устройства:

Версия EP-1000/Серийный номер x.x.xx/x-xxxx	Информация о версии программного обеспечения и серийный номер
Температура/яркость 26°C 112lux	Показывает текущую температуру окружающей среды и яркость получаемые с внешнего фотоэлемента
Дата/время 9:11 30.07.2002	Устанавливает текущие время и дату
Память 381KB/3.2MB ОК	Информация о доступных ресурсах основной памяти (программа/данные/статус)
Язык Английский	Устанавливает текущий язык. Обычно есть выбор Английский/Немецкий
Световые установки	Подменю настройки света
Красный свет Включен	Обозревательное окно автоматически окрашивает затемненные зоны в красный цвет
Контроллер подсветки Включен	Автоматическая настройка подсветки в лампе при помощи периодической проверки яркости
Калибровка вспышки Установка 3.10.2002	Автоматическая перекалибровка вспышки (смотрите раздел 4.1 «Калибровка вспышки»)
Настройка принтера	Подменю для вывода отчета на печать
Качество печати Обычное	Качество печати влияет на затрачиваемое на нее время: черновая/обычная/оптимальная
Размер бумаги в принтере A4	Размер распечатки: A4/Letter/Legal
Тип бумаги в принтере Обычная	Тип бумаги для струйной печати: обычная/InkJet/Для картинок/Прозрачная

4.1 Калибровка вспышки.

Вспышка подвержена износу и может сбиваться. Это явление чисто технического характера можно компенсировать перекалибровкой. Вы должны приводить его в порядок каждый 2-6 месяцев в зависимости от количества выполняемой им работы. Действуйте следующим образом:

1. Приведите устройство в изначальное состояние (никакие программы не загружены).
2. Нажмите Ввод для начала калибровки в меню «Системные установки/Установки света/Калибровка вспышки». Во второй строке вы видите дату последней успешной калибровки:

Flash calibration
Stand 3.10.2002

3. Накройте область стимуляции темной одеждой и подтвердите командк нажатием Ввода:

Please cover ball
Start? Y/N

4. Фильтры монитора закрываются автоматически, а возможные цветные фильтры необходимо удалить.
5. Калибровка производится автоматически. Яркость света измеряется в 8 шагов и текущее состояние измерений отображается:

Test is running!
Step 2 Value 1.30

6. Если калибровка прошла успешно, то появится следующий результат. Значение в процентах показывает отклонение от прошлой калибровки. Показанная яркость вспышки – это максимальное значение, которое может быть получено в данный момент. Чтобы подтвердить перекалибровку, нажмите Ввод. Теперь калибровка успешно завершена:

OK: -2% <4.2cds/m
Save? Y/N

Во время калибровки могут возникать ошибки и предупреждения. В таком случае весь процесс отменяется и остаются прежние параметры. Теперь вы можете повторить калибровку. Причины возникновения дальнейших ошибок: вспышка может быть слишком стара или может быть другая техническая проблема, которая нарушает правильность измерений. В таком случае вам надо обратиться к вашей ответственной сервисной службе.

5. Обслуживание.

Для смены фильтров обращайтесь в службу технической поддержки.

Шаровые сенсоры отслеживают и считывают плотность света только в области стимуляции. Если плотность света меньше 75%, сообщение на экране просит вас проинформировать об этом вашу службу поддержки. Это может продлить срок службы ламп. Только если вспышка или галогенные лампы действительно «поизносились», то они должны быть заменены.

Обслуживание может производиться только авторизованной службой поддержки.

Проверка безопасности и измерений происходит в соответствии с MPG (по меньшей мере раз в два года)

6. Соответствие.

Соответствие CE описано в сертификате устройства и проверено согласно с MPG.

6.1 Гарантия.

EP-1000 имеет двухлетнюю гарантию, которая вступает в силу, если поломки произошли при нормальной использовании устройства. Гарантия не действует если:
- несоответствующий или неудовлетворительный уход за устройством или его изменение

- лампы, расходные материалы, а также аксессуары не подлежат ремонту Tomeu
- оборудование не соответствует технической спецификации.

6.2 Чистка.

Поверхность и шар внутри EP-1000 могут быть обработаны веществами удовлетворяющими техническим условиям. Перед новыми измерениями устройство должно быть полностью почищенным.

7. Техническая спецификация.

EP-1000

Главные данные	
Размеры	390x480x540мм (ШxВxГ)
Вес	12 кг
Питание	230В +10% макс., 150Вт, 50/60Гц
Соединители на выбор	3 внешних стимулятора (монитор, LED стимулятор, маска, внешняя вспышка), 9 видео миниконнекторов для контроля фиксации
Уравнивание потенциала	Соответствует DIN 42801
Класс	Соответствует Ia (MPG Германия)
Стандартное соответствие	EN 60601-1
Рабочая температура	+10...+40°C
Рабочая влажность	30...75%
Атмосферное давление	700...1060 hPa
Модуль вспышки	
Лампа вспышки	Ксеноновая
Самокалибрация	Есть
Интенсивность вспышки	0.1...3 cds/m ²
Частота вспышки	0.1...90Гц
Фильтр	Автоматический. Стандартно можно использовать до 7 фильтров: красный, синий, зеленый, 2.5 log
Внутренний монитор	
Тип	VFD(Вакуумный Флюоресцентный Графический дисплей)
Интенсивность света	Макс. 40cd/ m ²
Размер монитора	140x70мм
Освещение	
Тип лампы	Галогеновая
Интенсивность света	0...450cd/m ²
Самокалибровка	Есть
Методы исследований	
ERG/модель ERG/голубая вспышка/красный и белый Фликер на 30Гц/VEP/VEP со вспышкой/Sweep VEP/ЭОГ	

Изоляционный трансформатор MTT1000

Технические спецификации	
Размеры	141x190x326мм (ШxВxГ)
Вес	14,6кг
Вход	100В/120В/230В±10% 9,1А/8,9А/4,7А

	50Гц/60Гц
Выход	230В
Энергопотребление	1000ВА при 120В/130В 850ВА при 100В
Используемые стандарты входа/выхода	EN 60320-1/C14/EN 603202-2/F
Потенциал	DIN 42801
Части корпуса	IP 20
Протестирован	4кВ вход – 1,5кВ Вход-Выход-корпус
Рабочая температура	+10...+40°C
Рабочая влажность	30...75%
Атмосферное давление	700...1060hPa

Цифровой биологический усилитель сигнала P2CH

Основные спецификации	
Размер	158x95x33мм (ШxВxГ)
Вес	345г
Каналов	2
Оцифровывание (точность)	16 бит
Температура	-20...+70°C
Влажность	10...75% без конденсата
Атмосферное давление	500...1060 hPa
Условия работы	
Температура	-5...+45°C
Рабочая влажность	30...75% без образования конденсата
Атмосферное давление	700...1060hPa
Подключение и сообщение	
9-тиштырьковый Sub-D кабель	
Блок питания	5В±10%
	300мА
Проверка на изоляцию	4кВ
Коннектор электродов	1.5мм/DIN 42802-1
Значения характеристик усилителя	
Внутреннее сопротивление	>150MQ @ 10Гц
Внутренние помехи	<2.0 mVp @ 1...70Гц
Вольтаж поступающего питания	±250мВ (макс.)
Чувствительность входа	>10mVp @ 10Гц >1mVp @ 10Гц >0.1mVp @ 10Гц
Верхний предел частоты	350Гц (-3дБ)
Нижний предел частоты	1,6Гц (-3дБ) 0,25Гц(-3дБ)
Влияние на постоянный ток	>60дБ @ 10/40Гц
Влияние на переменный ток	>105дБ @ 50Гц/400 mVp
Измерение сопротивления	
Диапазон	1...50KQ @ 10Гц
Максимальное текущее	<0.05uA
Особые функции	
Проверка электродов (LED)	с помощью 350Гц постоянного/переменного тока
Внутренний триггер	TTL, до 12В

Клавиатура MID KM 064C

Размеры	175x38x210мм (ШxВxГ)
Вес	500г
Клавиш	46
LCD дисплей	2x20 символов

Цветной принтер

Протестированный тип	HP DeskJet 930 Series
Язык принтера	HP PCL 3 уровня расширенный
Соединительный кабель	IEEE 1284 Cetronics/Parallel

Производитель.

MEDIZIN & SERVICE GmbH

Улица Zwickauer 227 D-09116

Chemnitz Germany

Телефон: (+49) – (0)371-3377-440

Факс: (+49) – (0)371-3377-575

E-mail: info@medizinservice-sachsen.de

Internet: www.medizinservice-sachsen.de

MODULAR

ELECTROPHYSIOLOGY

► EP-1000 THE ESSENCE OF 10 YEARS EXPERIENCE

- *Standardized Electrophysiology Examinations*
- *ERG, VEP, PERG, EOG, SWEEP VEP*
- *Self-Calibration Function*
- *Internal VFD Pattern Stimulator*
- *Easy Upgradeable to Multifocal ERG/VEP*
- *Automated Flash-Filter Selection*



 **TOMEY**
TECHNOLOGY AND VISION



Standard filter: red / blue / minus 2.5 Ulog

EP-1000 is the essence of 10 years experience in developing electrophysiology instruments. This compact diagnostic device examines the functions of retina and visual pathway in accordance with the ISCEV standards (International Society for Clinical Electrophysiology of Vision).

With EP-1000 you are able to perform all standard tests like ERG, VEP and EOG, PERG, SWEEP VEP.

The testing procedure is automated and the easy-to-use program steps guide you through the whole examination. Therefore, it can also be carried out by your assistant or technician.

For documentation, the unit will automatically set cursors on the traces. The print-out displays them together with all used program steps and settings. The EP-1000 can easily be upgraded.

EP-1000 print-out will show the traces without any calibration effects.

Make your choice:

- The easy-to-use, stand-alone unit.
- The sophisticated PC workstation with database, complete access to all functions and adjustable settings.
- The high-end multifocal EP-1000 for the topographic ERG and VEP responses.



Due to the automated monitor shutter during the ERG, the EP-1000 achieves 100% Ganzfeld conditions.

Р-ОПТИКС»

123182, г. Москва,
ул. Живописная, 46

тел. 190-95-85/190-95-69/190-93-50

факс 741-59-09

SPECIFICATIONS

Examination ERG/PERG/ERG 30Hz Flicker/
VEP/Flash VEP/
SWEEP VEP/EOG

Ganzfeld Dome

Flash Lamp Xenon
Intensity 0.01 to 3cds/m²
Frequency 0.1 to 90 Hz
Flash Filter automated: wheel of
up to 7 filter
standard: red, blue, 2.5 Ulog

Background Illumination self-calibration function
Halogen lamp (0 to 500

cd/m²)

Internal VFD Monitor

Light Intensity max. 40 cd/m²
Visible Size 140 x 70 mm

Unit

Dimension (WxDxH) 390 x 480 x 540 mm
Weight approx. 12 kg
Power Supply 230V AC ±10%
50/60 Hz, max. 150 W

Bio-Signal A/D Converter

Channel 2
Digitising 16 Bit
Current max - 300 mA
Electrode plug 1.5 mm / DIN 42802-1

Options

External stimulators LED stimulator,
Goggle, pattern stimulator,
external flash (1.4 Ws 6600 Lux)

Bio-Signal A/D converter (up to 6 channels)

Bio-Signal monitor

Video connection (fixation control)

TOMEY EUROPE

TOMEY GmbH
Am Weichselgarten 19a
D - 91058 Erlangen-Tennenlohe
Phone (+49) - 9131 - 77710
Fax (+49) - 9131 - 777120
eMail: info@tomey.de

TOMEY AMERICA

TOMEY CORPORATION USA
300 Second Avenue
Waltham, MA 02154 / USA
Phone (+1) - 781 - 890-1515
Fax (+1) - 781 - 290-5885
eMail: sales@tomey.com

TOMEY ASIA-PACIFIC

TOMEY CORPORATION JAPAN
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan
Phone (+81) - 52 - 581-5327
Fax (+81) - 52 - 561-4735
eMail: info@tomey.co.jp

Visit our internet domain:

www.tomey.de

MODULAR

ELECTROPHYSIOLOGY

► EP-1000 THE ESSENCE OF 10 YEARS EXPERIENCE

- *Standardized Electrophysiology Examinations*
- *ERG, VEP, PERG, EOG, SWEEP VEP*
- *Self-Calibration Function*
- *Internal VFD Pattern Stimulator*
- *Easy Upgradeable to Multifocal ERG/VEP*
- *Automated Flash-Filter Selection*



 **TOMEY**
TECHNOLOGY AND VISION

EP-1000 is the essence of 10 years experience in developing electrophysiology instruments. This compact diagnostic device examines the functions of retina and visual pathway in accordance with the ISCEV standards (International Society for Clinical Electrophysiology of Vision).

With EP-1000 you are able to perform all standard tests like ERG, VEP and EOG, PERG, SWEEP VEP.

The testing procedure is automated and the easy-to-use program steps guide you through the whole examination. Therefore, it can also be carried out by your assistant or technician.

For documentation, the unit will automatically set cursors on the traces. The print-out displays them together with all used program steps and settings. The EP-1000 can easily be upgraded.

EP-1000 print-out will show the traces without any calibration effects.

Make your choice:

- The easy-to-use, stand-alone unit.
- The sophisticated PC workstation with database, complete access to all functions and adjustable settings.
- The high-end multifocal EP-1000 for the topographic ERG and VEP responses.

More Information:

