

Содержание

1 Область применения, дополнительные и частные стандарты	1
2* Нормативные ссылки	2
3* Термины и определения	8
4 Общие требования	25
5* Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ	32
6* Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ	37
7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ	38
8* Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током	54
9* Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ	112
10* Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	131
11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ	133
12* Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик	147
13* ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ	148
14* Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС)	154
15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ	159
16* МЭ СИСТЕМЫ	170
17* Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ	175
Приложение А (справочное) Общие положения и обоснования	176
Приложение В (справочное) Последовательность испытаний	272
Приложение С (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ	274
Приложение D (справочное) Символы для маркировки	277
Приложение E (справочное) Примеры присоединения измерительного устройства (ИУ) для измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	286
Приложение F (справочное) Специальные измерительные схемы питания	289
Приложение G (обязательное) Защита от ОПАСНОСТЕЙ возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	291
Приложение H (справочное) Структура ПЭМС, ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ ПЭМС и документирование	302
Приложение I (справочное) Некоторые аспекты МЭ СИСТЕМ	309
Приложение J (справочное) Обзор способов изоляции	315
Приложение K (справочное) Упрощенные схемы измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	318
Приложение L (обязательное) Изолированные обмоточные провода для использования без межслойной изоляции	321
Приложение M (обязательное) Снижение степени загрязнения	323
Приложение ДА (рекомендуемое) О дополнительных требованиях ЕАЭС к медицинским электрическим изделиям	324
Приложение ДБ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	325
Библиография	330
Алфавитный указатель сокращений и аббревиатур	333
Алфавитный указатель терминов	335