

**Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.3—92 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии**

**Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 15.12.2002 № 479-ст**

**Дата введения 2003—07—01**

Пункт 1 после слова «Дополнение» дополнить номером и наименованием подпункта 1.1:

«1.1 Область распространения»;

первый абзац. Заменить ссылку: «в п. 2.1» на «в п. 2.1.101»;

второй абзац изложить в новой редакции:

«МАЛОМОЩНЫЕ АППАРАТЫ, определенные в п. 2.2.101, исключаются из отдельных требований настоящего стандарта».

Раздел первый дополнить пунктом — 1.5:

«1.5 Дополнительные стандарты

**Д о п о л н е н и е**

Применяют следующие дополнительные стандарты:

ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601—1—2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601—1—4—96) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

Пункт 2 дополнить подпунктом — 2.2.101:

«2.2.101 МАЛОМОЩНЫЕ АППАРАТЫ

АППАРАТЫ, имеющие **НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ** не более 10 Вт».

Пункт 4.11. Заменить слова: «на нагрев по п. 42.4» на «в соответствии с п. 42.3».

Пункт 5.2. Перед номером пункта поставить знак сноски: \*; заменить слово: «АППАРАТЫ» на «РАБОЧИЕ ЧАСТИ».

Пункт 6.8.2. Подпункт аа). Перечисление 2. Абзац перед подпунктом с) изложить в новой редакции:

*(Продолжение см. с. 58)*

«В отношении всех АППАРАТОВ, за исключением МАЛОМОЩНЫХ АППАРАТОВ»;

подпункт аа). Перечисление 2, d) изложить в новой редакции:

«d) Коротковолновая терапия не должна применяться к ПАЦИЕНТУ через его одежду. Кроме того, она не применяется в отношении ПАЦИЕНТОВ, носящих металлические предметы, например, драгоценности или одежду, содержащую металлический материал (например, металлические пуговицы, клипсы или нити)».

Пункт 7.1. Заменить слова: «Испытание на соответствие требованию а)» на «Испытание на соответствие по п. 7.1 общего стандарта», (первый абзац);

заменить слово: «И з м е н е н и е» на «З а м е н а».

Пункт 14.6 изложить в новой редакции:

«14.6 РАБОЧИЕ ЧАСТИ АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должны быть ТИПА ВF или CF».

Пункт 17. Подпункт аа). Заменить слова: «от находящихся под напряжением частей» на «от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЕЙ».

Пункт 19.2 b). Заменить слова: «между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ» на «между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ».

Раздел пятый. Пункт 36. Заменить слово: «Замена» на

«Применяют п. 36.201.1 ГОСТ Р 50267.0.2, за исключением:

36.201.1 Радиочастотная ЭМИССИЯ

Дополнение»;

первый абзац исключить.

Пункт 42. Заменить слово: «Дополнение» на «42.3 Испытание на соответствие, дополнительный пункт б)».

Пункт 50. Перед номером пункта поставить знак сноски: \*; заменить слова: «Для АППАРАТОВ, НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ которых не превышает 10 Вт» на «Для МАЛОМОЩНЫХ АППАРАТОВ».

Пункт 51.2. Перед номером пункта поставить знак сноски: \*; после слов «Дополнительные подпункты» исключить слова: «Для изделий, имеющих НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ более 10 Вт, — применение следующее».

Пункты 51.101, 51.102. Перед номером пункта поставить знак сноски: \*.

Пункты 51.101, 51.102, 51.103. Заменить слово: «АППАРАТЫ» на «АППАРАТЫ, исключая МАЛОМОЩНЫЕ АППАРАТЫ».

Приложение АА. Пункт АА50. Последний абзац. Заменить слова: «АППАРАТОВ с НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ не более 10 Вт» на «МАЛОМОЩНЫХ АППАРАТОВ»;

пункт АА.51.2. Заменить слова: «опасности возрастают» на «ОПАСНОСТИ возрастают».

(ИУС № 3 2003 г.)