

Пояснительная записка
к проекту СТБ ИЕС 60601-2-22 «Изделия медицинские электрические.
Часть 2-22. Частные требования к безопасности и основным
характеристикам хирургических, косметических, терапевтических и
диагностических лазерных аппаратов»
Первая редакция

1 Основание для разработки государственного стандарта

Пересмотр СТБ МЭК 60601-2-22-2006 в связи с введением новой редакции международного стандарта ИЕС 60601-2-22:2007.

План государственной стандартизации Республики Беларусь на 2011 год (тема 2.1.5-006.11).

2 Цели и задачи разработки государственного стандарта

Цели и задачи разработки государственного стандарта:

- учет международных требований к безопасности и основным характеристикам лазерного оборудования, применяемого в хирургических, терапевтических, медицинских, диагностических, косметических или ветеринарных целях;
- прямое применение международного стандарта ИЕС 60601-2-22:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности и основным характеристикам хирургических, косметических, терапевтических и диагностических лазерных аппаратов».

3 Характеристика объекта стандартизации

Разрабатываемый государственный стандарт будет распространяться на безопасность и основные характеристики лазерного оборудования, применяемого в хирургических, терапевтических, медицинских диагностических, косметических или ветеринарных целях.

Стандарт будет идентичен международному стандарту ИЕС 60601-2-22:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности и основным характеристикам хирургических, косметических, терапевтических и диагностических лазерных аппаратов».

Вводится взамен СТБ МЭК 60601-2-22-2006.

4 Взаимосвязь проекта государственного стандарта с другими документами

Стандарт взаимосвязан с действующими в Республике Беларусь техническими нормативными правовыми актами:

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

5 Источники информации

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

IEC 60601-2-22:2007 Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-22. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования

IEC 60825-1:2007 Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования

IEC 60947-3:2008 Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 3. Выключатели, разъединители, выключатели-разъединители и блоки предохранителей

IEC 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

6 Сведения о рассылке на отзыв

Проект стандарта разослан на отзыв следующим организациям: БелГИСС, РУП «Брестский ЦСМС», РУП «Витебский ЦСМС», РУП «Гомельский ЦСМС», РУП «Гродненский ЦСМС», РУП «Могилевский ЦСМС», ГНУ «Институт физики НАНБ», ГНУ «Институт молекулярной и атомной физики НАНБ», НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ, БГУИР, Частное предприятие «ЛЭМТ», ЗАО «Солар ЛС», ОАО «Минский приборостроительный завод», УП «Минский электромеханический завод», ПК «Люзар», РУП «Завод точного машиностроения «ПЛАНАР-ТМ», ПК «КЛЭР», ОДО «НПП «РЭМА», а также размещен на сайте <http://www.gosstandart.gov.by>.

7 Заключение (предлагаемое решение) по проекту государственного стандарта

Принять проект СТБ IEC 60601-2-22 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности и основным характеристикам хирургических, косметических, терапевтических и диагностических лазерных аппаратов» для дальнейшего рассмотрения.

8 Введение государственного стандарта в действие

Предполагаемая дата введения государственного стандарта в действие 2012-06-01.

Директор БелГИМ

Н. А. Жагора

Заместитель
директора БелГИМ

Т. А. Коломиец

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ

С.В. Курганский

Начальник ОНТИ и НД БелГИМ

Е. М. Ленько