Глава II

Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике

1. ЦЕЛИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ принимается в целях защиты жизни и здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды и предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Санитарно-гигиеническая оценка изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – ИМН и ИМТ) проводится в целях подтверждения безопасности изделий.

Перечень продукции, отнесенный к объектам настоящего документа, включает изделия медицинского назначения и медицинской техники, в том числе:

Программно – технические комплексы для автоматизации, обработки медицинской информации, в т.ч.:

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

- Перевязочные средства, шовные и вспомогательные материалы (повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки; вата медицинская гигроскопическая хирургическая, гигиеническая, глазная, стерильная и нестерильная; гипсовые бинты; противоожоговые повязки, гемостатические рассасывающиеся и др., ватно-марлевые средства, включая салфетки, бинты, перевязочные пакеты; лейкопластыри, другие средства, предназначенные для контакта с поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками; хирургические нити; клеи, сорбенты, гемостатические порошки, гели для УЗИ) (коды ТН ВЭД ТС 3005, 3005 90 100 0, 3005 90 310 0, 3005 90 510 0, 3006 10, 3006 70 000 0, 5601 21, 5601 21 100 0);
- Изделия, контактирующие с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения (устройства эксфузионные, инфузионные и трансфузионные, шприцы инъекционные однократного применения, катетеры внутрисосудистые, трубки медицинские, пробки для укупоривания сосудов с кровью и т.п.; контейнеры для крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов; волокна, мембраны, сорбенты для аппаратов и устройств для замещения функций органов и систем организма: аппаратов искусственного кровообращения, искусственной почки, для гемосорбции; комплекты магистралей и функциональные элементы к аппаратам) (коды ТН ВЭД ТС 4001 10 000 0, 4002 11 000 0, 9018 31, 9018 31 100, 9018 31 100 1, 9018 31 900 1, 9018 90 500);
- Медицинские инструменты, устройства, аппараты (катетеры, зонды, дренажи, бужи различных типов, полимерные расходные материалы и

комплектующие для аппаратов для аспирации, дренирования и энтерального питания; детали эндоскопов, датчики, электроды и др. устройства, контактирующие с кожей или слизистыми

оболочками, гинекологические инструменты из полимерных материалов - зеркала и т.п.; ингаляторы, мундштуки для спирометров и т.п.; корпуса, трубки звукопроводящие, вкладыши ушные для слуховых аппаратов; микросферы для противоожоговых кроватей типа «Клинитрон») (коды ТН ВЭД ТС 3006 91 000 0, 9021 4818 90 100 0);

- Больничное белье, спецодежда для медицинского персонала, материалы для изделий медицинского назначения (изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов: бельѐ хирургическое, белье и изделия для ухода за больными (простыни, полотенца и т.п.), одежда для медицинского персонала; нетканые материалы для изготовления одноразовых изделий медицинского назначения с пропитками и добавками и без них; белье лечебное, компрессионные изделия бинты эластичные, чулки, носки, гольфы, трусы, бандажи и т.п.; резиновые смеси, сырье для изготовления резиновых и латексных материалов и изделий; подкладные клеенки; рентгенозащитные материалы и изделия - фартуки, нагрудники, перчатки, бахилы) (коды ТН ВЭД ТС 4001 10 000 0, 4002 11 000 0, 4014, 4015, из 5603, 6107, из 6108, из 6115, из 6210, из 6212, из 6302, из 6307, из 9021);
- Санитарно-гигиенические изделия, предметы для ухода за больными (подгузники, пеленки, памперсы для взрослых; перчатки хирургические, смотровые, анатомические; презервативы; спринцовки, кружки Эсмарха, клизменные наконечники; моче- и калоприемники, подкладные судна, грелки, пузыри для льда, криопакеты) (коды ТН ВЭД ТС 3006 91 000 0, 4001 10 000 0, 4002 11 000 0, 4014, 4015, 4803 00, 4818, 4818 40, 4818 90 100 0);
- Изделия для офтальмологии (интраокулярные, контактные линзы, др. изделия**;** протезы глазные**;** очковые линзы для коррекции зрения, очковые оправы**;** гели для офтальмохирургии) (коды ТН ВЭД ТС 9003, 9003 11 000 0, 9004 10)**;**
- Изделия для внутреннего и наружного протезирования (клапаны сердца, кардио- и нервно-мышечные стимуляторы, протезы внутренних органов, имплантируемые датчики, устройства для постоянного дозируемого введения лекарственных веществ, костные цементы, внутриматочные контрацептивы и кольца**;** имплантируемые гели**;** экзопротезы молочной железы, изделия протезно-ортопедические и полуфабрикаты к ним) (коды ТН ВЭД ТС 3006 91 000 0, 9021, 9021 10, 9021 10 100 0, 9021 10 900 0)**;**
- Составные части и детали медицинских приборов и аппаратов (корпуса и детали медицинских приборов и аппаратов, камеры для гипербарической оксигенации и др., аппараты регулируемой компрессии, кислородные палатки; материалы, контактирующие с кожей ребенка камер неонатальных инкубаторов, кювезы для новорожденных; детали кислородно- и наркозно-дыхательной аппаратуры, включая маски, дыхательные контуры и т.п., кислородные подушки, другие материалы и

изделия, предназначенные для непосредственного и опосредованного контакта с организмом человека) (коды ТН ВЭД ТС 4001 10 000 0, 4002 11 000 0, 9019, 9019 10, 9019 10 100 00, 9019 10 900 1, 9019 20 000 0, 9019 00 000 0).

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации: аспирационно-дренажные системы, отсосы, насосы, инсуффляторы, ирригаторы (коды ТН ВЭД ТС 4001, 9018)
- Аппараты диагностические для ЛОР-кабинетов, для отоскопии, офтальмологии (коды ТН ВЭД ТС 9018)
- Аппараты для реабилитации слуха и речи, устройства перевода речи и аппараты слуховые электронные (коды ТН ВЭД ТС 9021, 9021 40 000 0)
- Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, гемоконцентраторы (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 90 500)
- Оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы) (код ТН ВЭД ТС 9018 90 300 0)
- Аппараты и устройства искусственной вентиляции легких, наркозно-дыхательные аппараты, ингаляторы и турбоингаляторы в том числе ультразвуковые, аппараты аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности (код ТН ВЭД ТС 9018 90 600 0, 9019)
- Аппараты лазерные для дерматологии, косметологии, стоматологии, хирургии, офтальмологии, физиотерапии и др. (код ТН ВЭД ТС 9013 20 000 0)
- Аэроионизаторы, оборудование для кондиционирования воздуха, оборудование для очистки и обогащения воздуха медицинское (код ТН ВЭД ТС 9019 20 000 0)
- Беговые дорожки для проведения нагрузочных тестов, системы нагрузочные для электрокардиографии (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Деструкторы-аспираторы ультразвуковые и электрохирургические, инструменты электрохирургические, генераторы для заваривания сосудов (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Дефибрилляторы внешние автоматические (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Инжекторы-шприцы автоматические для ангиографии, компьютерной и магнитно-резонансной томографии, ручки-инжекторы (код ТН ВЭД ТС 9018 14 000 0)
- Инструменты сшивающие, режущие и т.п. хирургические с приводом (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Комплекты датчиков ультразвуковых сканеров (код ТН ВЭД ТС 9018 12

000 0)

- Материалы расходные по уходу за медицинским оборудованием (абразивные материалы, растворы, масла) (код ТН ВЭД ТС 3403 99 100 0, 3403 19 910 0)
- Мебель медицинская (столы, тумбочки, кровати функциональные, каталки, кресла, шкафы), матрацы и водяные кровати (код ТН ВЭД ТС 9402, 9403, 9404)
- Мониторы реанимационные, кардиомониторы, в т.ч. модульные, переносные и др. (код ТН ВЭД ТС 9018 11 000 0)
- Облучатели бактерицидные ультрафиолетовые (код ТН ВЭД ТС 9018 20 000 0)
- Оборудование зубопротезное (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Оборудование лечебно-диагностическое для интервенционной электрофизиологии, системы наружной контрпульсации (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Оборудование стоматологическое: рабочее место врача стоматолога, пациента, ассистента, установки стоматологические (код ТН ВЭД ТС 9018 41 000 0)
- Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса, оксиметры, капнометры и т.п. с датчиками и без датчиков (код ТН ВЭД ТС 9018 90 100 0)
- Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей и др.) (код ТН ВЭД ТС 9022)
- Программно-технические комплексы для автоматизированных систем, автоматизации и обработки медицинской информации (код ТН ВЭД ТС 9018, 9030)
- Системы для обогрева и реанимации для новорожденных (инкубаторы, установки и лампы фототерапевтические) (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Системы для обогрева пациентов (электрические одеяла) (код ТН ВЭД ТС 9018 20 000 0)
- Системы мониторирования, телеметрические медицинские системы (код ТН ВЭД ТС 9018 19 100 0)
- Системы терапевтические для регулируемой компрессии (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Стоматологические радиовизиографы, приборы визиографические (код ТН ВЭД ТС 9022)
- Технические средства реабилитации инвалидов (код ТН ВЭД ТС 9021)
- Томографы магнитно-резонансные, литотриптеры, аппараты ударно-

волновой терапии (код ТН ВЭД ТС 9018 13 000 0, 9018 90 700 05)

- Ультразвуковые аппараты, диагностические, хирургические и лечебные, скальпели ультразвуковые (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 12 000 0)
- Установки моечные, дезинфекционные, стерилизационные (на основе ультрафиолета, ультразвука, СВЧ), паровые, сухожаровые, в т.ч. для автоматической дезинфекции гибких эндоскопов, для утилизации медицинских отходов (код ТН ВЭД ТС 9020 000 0)
- Электродиагностическое оборудование: комплексы реографические компьютерные, кардиомониторы и электрокардиографы, электроэнцефалографы, нейро-, мио-диагностические комплексы (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 11 000 0, 9022 50 000 0, 9022 12 000 0, 9030)
- Эндоскопические и видеоэндоскопические устройства, инструменты и системы; системы мультимедийные, видеоэндоскопические, увеличительные (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 19 100 0, 9018 90 200 0)
- Аппаратура для физиотерапии, лечебной косметологии (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Аппараты для массажа и очищения кожи (код ТН ВЭД ТС 9019 10, 9019 10 100 00)
- Системы релаксационно-восстановительные (код ТН ВЭД ТС 9018)
- Стимуляторы для электро- и магнитотерапии, аппликаторы аутобиорезонансные (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 90 750 0)
- Физиотерапевтические аппараты (на основе воздействия ультразвука, лазера, ИК-излучения, теплового излучения), аппараты для электролечения низкочастотные, высокочастотные, квантовые и др., на основе постоянных, импульсных токов и магнитных полей и т.п. (код ТН ВЭД ТС 9013 20 000 0, 9018, 9018 20 000 0)
- Установки радиационные медицинские лечебные и диагностические, компьютерные томографы, маммографы, денситометры, системы компьютерной радиографии, сцинтиграфическая аппаратура (код ТН ВЭД ТС 9018, 9018 14 000 0, 9022)

Положения настоящего документа распространяются на материалы, предназначенные для прямого и опосредованного контакта с кожными покровами и слизистыми оболочками человека, используемыми при изготовлении изделий медицинской техники.

Положения настоящего документа не распространяются на:

- медицинские изделия для диагностики in vitro;
- лекарственные средства, в том числе изготовленные из крови и плазмы человека;
- косметические средства;
- человеческую: кровь или компоненты крови, плазму, лекарственные

средства, полученные из крови или плазмы, а также на изделия, которые при введении в обращение, включают упомянутые вещества;

- человеческие клетки или ткани, предназначенные для трансплантации, а также на изделия, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, тканей или клеток организма человека;
- ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, кроме изделий, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, омертвелых тканей животного происхождения;
- стоматологические материалы;
- изделия из стекла и металла (шприцы, тара, паковка, медицинские инструменты, мебель);
- весы, ростомеры для взрослых;
- средства женской гигиены (женские гигиенические прокладки, женские гигиенические, пеленки и памперсы для детей), за исключением тех изделий, которые специально предназначены изготовителем для использования в медицинских целях.

Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники с кодами ТН ВЭД ТС, на которые требуется оформление санитарно-эпидемиологического заключения, представлен в Приложении 1.

2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

В настоящем документе используются следующие понятия:

изделия медицинского назначения (ИМН) - изделия, предназначенные для применения в медицинской практике - приспособления, перевязочные и шовные средства, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации

нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человек.

изделия медицинской техники (ИМТ) – приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудование, предназначенные для применения к человеку с целью: исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций;

медицинские изделия: изделия медицинского назначения и медицинской техники - любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью:

-диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,

-диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности,

-исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций,

-управления зачатием,

при условии, что их принципиальное воздействие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты;

принадлежности: предметы, которые хотя самостоятельно и не являются медицинскими изделиями, но специально предназначены изготовителем для использования совместно с ними, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с предусмотренным назначением;

изделие индивидуального назначения: изделие, изготовленное в соответствии с техническим заданием, в котором, должным образом квалифицированный врач, либо другое лицо, с соответствующей квалификацией и полномочиями в письменном виде, под свою ответственность, предъявляет специальные требования для проектирования или изготовления. Такое изделие должно быть предназначено исключительно для конкретного

пациента. Серийно выпускаемое изделие, которое изготавливаются, или подвергается модификации, в соответствии со специфическими требованиями должным образом квалифицированного врача, либо другого лица, с соответствующей квалификацией и полномочиями, не является изделием индивидуального назначения;

изготовитель: юридическое лицо или физическое лицо, в качестве индивидуального предпринимателя, несущее ответственность при введении в обращение от своего имени за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркирование этого изделия, сборку системы или модификацию изделия, независимо от того выполняется ли данная деятельность самим лицом или третьим лицом от его имени. Изготовителями не являются лица, которые осуществляют сборку или модификацию изделий для конкретного пациента, при условии, что такие изделия уже введены в обращение;

предусмотренное назначение: применение изделия в соответствии с информацией изготовителя указанной на маркировке, в инструкции и/или в

рекламном материале;

инструкция по применению (руководство по эксплуатации), эксплуатационная документация - документа, содержащие сведения о способах эксплуатации (применения) продукции и мерах безопасности;

медицинский персонал - лица, которые по роду своей деятельности постоянно или временно работают с изделиями медицинского назначения и медицинской техники и могут подвергаться воздействию физических, химических и биологических факторов, генерируемых этими изделиями;

миграция вредных химических веществ в модельные среды – выделение химических веществ из материалов или изделий в модельные среды (воздух, дистиллированная вода, др.) при проведении санитарно-химических испытаний в определенных условиях эксперимента;

рецептура (материала изделия) – процентное содержание в материале сырьевых компонентов, используемых при его изготовлении (полимерных, синтетических, искусственных, резиновых, резинотканевых) ;

состав (материала изделия) – перечень сырьевых компонентов в материале, используемых при его изготовлении (полимерных, синтетических, искусственных, резиновых, резинотканевых);

сопроводительная документация – документация, сопровождающая продукцию (технический паспорт, описание, руководство по эксплуатации или инструкция по применению, этикетка, протоколы испытаний, сертификаты, санитарно-эпидемиологические заключения и т.п.), содержащая ее технические характеристики, требования безопасности при применении и др.

требования к квалификации пользователя - перечень знаний, умений, навыков и опыта, которыми должен обладать пользователь, в целях безопасного использования изделий;

ультрафиолетовая бактерицидная установка - группа бактерицидных облучателей, обеспечивающие в помещении заданный уровень бактерицидной эффективности:

открытые облучатели – облучатели, в которых прямой бактерицидный поток от ламп и отражателя (или без него) охватывает широкую зону в пространстве вплоть до телесного угла 4π;

закрытые облучатели (рециркуляторы) – облучатели, в которых бактерицидный поток от ламп, расположенных в небольшом замкнутом пространстве корпуса облучателя, не имеет выхода наружу;

комбинированные облучатели – облучатели, снабженные двумя

бактерицидными лампами, разделенными экраном таким образом, чтобы поток от одной лампы направлялся наружу в нижнюю зону помещения, а от другой - в верхнюю, при этом лампы могут включаться вместе и по отдельности;

электризуемость (материалов) – способность материала накапливать электростатический заряд.

3. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Медицинские изделия при эксплуатации не должны создавать на рабочих местах медицинского персонала и других пользователей уровни вредных факторов (физических, химических и биологических), превышающих предельно допустимые, в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Изделия должны обеспечивать безопасность пациента или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц, и любой риск связанный с их применением, должен быть приемлемым по сравнению с пользой для пациента и уровнем обеспечения здоровья и безопасности.

Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пациентов и медицинского персонала или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации соответствии с инструкциями изготовителя.

На каждый вид изделия медицинского назначения, исходного сырья и материалов для их изготовления предприятие-изготовитель оформляет и утверждает в установленном порядке нормативно-техническую документацию, в том числе рецептуру или состав.

В нормативной документации и других, представляемых для санитарно-гигиенической оценки материалах на медицинские изделия указываются:

- назначение продукции и область применения;
- описание изделия с указанием (при необходимости) вида и продолжительности контакта с организмом;
- состав или рецептура используемых материалов;
- гигиенически значимые технические параметры и характеристики (для изделий медицинской техники),
- дата производства;
- рекомендации по безопасной эксплуатации.

В эксплуатационной документации на изделия медицинской техники указываются все возможные виды опасностей (т.е. физические и иные факторы, генерируемые данным оборудованием), их гигиенически значимые технические параметры и характеристики, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.

На изделия медицинской техники, являющиеся источниками физических факторов, в сопроводительной документации (в листке технических данных или в технических условиях или в техническом паспорте) представляется следующая информация:

- на все изделия, являющиеся источниками шума или вибрации (имеющие в составе движущиеся части, насосы, компрессоры, вентиляторы, электродвигатели и т.п.) - сведения об уровнях звука (при необходимости – об уровнях и частотах локальной или общей вибрации), регистрируемых при всех номинальных режимах работы оборудования;

- на диагностическое, лечебное, вспомогательное (дезинфицирующее) оборудование, являющееся источником ультразвука - сведения об акустических параметрах источников ультразвука - акустическом выходе всех датчиков, терапевтических головок или других источников: рабочих частотах, выходной мощности ультразвука (пиковых значениях виброскорости, интенсивности ультразвука), площади рабочих поверхностей датчиков (терапевтических головок);

- на оборудование, являющееся источником электромагнитных полей - перечень всех источников, входящих в состав изделия, характеристики каждого источника, включая: частоту генерируемых электромагнитных полей, генерируемую мощность, при возможности - максимальные значения напряженности электрического и (или) магнитного полей, плотность потока энергии, индукция постоянного магнитного поля (для МРТ – кроме того, скорость изменения магнитного поля, градиент, удельное поглощение); для источников, работающих в импульсных режимах – частоту, форму, длительность и период следования импульсов, а также предполагаемую максимальную продолжительность работы каждого источника; при необходимости - безопасные расстояния (зоны безопасного или контролируемого доступа);

- на фототерапевтическое, бактерицидное оборудование, являющееся источником ультрафиолетового излучения указываются: типы, мощность, количество ультрафиолетовых ламп, спектральные характеристики УФ-излучения в диапазоне длин волн от 100 до 400 нм или интенсивность излучения в диапазонах А (свыше 315-400 нм), В (свыше 280-315 нм), С (от 100-280 нм), сведения о концентрациях озона, выделяющегося в воздушную среду при работе оборудования, а также рекомендованное расстояние и продолжительность эксплуатации; для бактерицидных облучателей должно быть указано допускаются ли они для эксплуатации в присутствии или в отсутствие людей;

-на оборудование, являющееся источником излучения видимого, инфракрасного диапазона длин волн, указываются: длина волны, интенсивность или мощность излучения в максимуме рабочего импульса; при необходимости – яркость, освещенность, коэффициент пульсации; для светодиодных источников – осевая сила света, телесный угол излучения, другие паспортные характеристики светодиода;

- на оборудование, являющееся источником лазерного излучения, указываются (для всех источников, входящих в состав установки): тип лазера, длина волны, выходная мощность, режимы работы (постоянный, прерывистый, периодический, импульсный), диаметр и расхождение пучка, диаметр насадок и оптического волокна, диаметр пятна на облучаемой поверхности, для импульсных режимов - плотность энергии в пучке, параметры импульсов, частота пульсации, длительность воздействия, характеристики излучения пилотных лазеров – длина волны и мощность излучения, класс лазерной

опасности всех источников;

- на системы регулируемой компрессии и компрессионные изделия - уровни оказываемого давления;

- на аэроионизирующее лечебно-профилактическое оборудование указываются: напряжение на ионизирующих электродах, концентрации положительных и отрицательных аэроионов, образующиеся при различных режимах работы с указанием рекомендованного расстояния и продолжительности эксплуатации для каждого режима работы, а также сведения о концентрациях озона, выделяющегося в воздушную среду при работе оборудования;

- на все электрические изделия медицинской техники представляются характеристики источников питания (постоянный или переменный ток, напряжение, частота сетевого тока, потребляемая мощность, фазность);

- для всех изделий медицинской техники или их комплектующих, предназначенных для контакта с руками медицинского персонала, должен быть указан состав материала поверхностей, а также температура поверхностей при различных режимах работы оборудования.

Конструкция изделий должна, по возможности, исключать воздействие повышенных уровней физических факторов на обслуживающий персонал и пользователя с помощью организации и использования блокировок, ограждений, экранов, фильтров, защитных кожухов и укрытий, световых сигнальных устройств, таймеров, средств дистанционного управления и т.п.). Шумящее и вибрирующее оборудования должно быть снабжено шумо- и виброизолирующими элементами. Электрические изделия должны иметь защитное заземление. При эксплуатации УФ-оборудования, там, где это необходимо и возможно, следует использовать акриловую защиту. Лазерные изделия III, IV классов, генерирующие излучение в невидимой части спектра, следует оснащать встроенными лазерами I, II класса с видимым излучением для визуализации основного лазерного пучка (пилотный, прицельный лазер).

Медицинские изделия по степени лазерной опасности классифицирует предприятие-изготовитель по выходным характеристикам излучения расчетным методом в соответствии с требованиями действующих санитарных норм и правил. За определение класса опасности лазеров ответственность несет предприятие-изготовитель. Контроль за правильностью установления класса лазера осуществляется уполномоченными органами государственного санитарного контроля (надзора).

Технические условия на отечественные лазерные изделия согласовываются в обязательном порядке с уполномоченными органами государственного санитарного контроля (надзора).

Опытные образцы лазерных изделий должны иметь заключение, выданное уполномоченными органами государственного санитарного контроля (надзора) о соответствии настоящим Единым санитарным требованиям с последующим разрешением на серийный выпуск.

Лазерные изделия медицинского назначения должны быть оборудованы средствами для измерения уровня лазерного излучения, воздействующего на пациента и обслуживающий персонал.

Лазерные изделия III—IV класса до начала их эксплуатации должны быть

приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения, с обязательным включением в ее состав представителей уполномоченных органов государственного санитарного контроля (надзора). Комиссия устанавливает выполнение настоящих Единых санитарных требований, решает вопрос о вводе лазерных изделий в эксплуатацию. Решение комиссии оформляется актом.

Для ввода лазерного изделия III и IV класса в эксплуатацию комиссии изготовителем представляется следующая документация:

- паспорт на лазерное изделие;
- инструкция по эксплуатации и технике безопасности;
- утвержденный план размещения лазерных изделий;
- санитарный паспорт (по установленной форме)

Безопасность на рабочих местах при эксплуатации лазерных изделий должна обеспечиваться конструкцией изделия. В пределах рабочей зоны уровни воздействия лазерного излучения и других неблагоприятных производственных факторов не должны превышать значений, установленных санитарными нормами и правилами и другими нормативными документами.

Зоны распространения лазерного излучения должны обозначаться знаками лазерной опасности. Если лазерный пучок выходит за пределы контролируемой зоны, в конце его полезной траектории должен быть ограничитель.

Безопасность при работе с открытыми лазерными изделиями обеспечивается путем применения средств индивидуальной защиты.

Производственные помещения, в которых эксплуатируются лазерные изделия, должны отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасность обслуживания изделий.

Лазеры и лазерные изделия любого класса должны иметь маркировку в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данному виду продукции, в том числе на пояснительном знаке должны содержать (за исключением изделий I класса): информацию об изготовителе, максимальной выходной энергии (мощности) лазерного излучения и длине волны излучения, классе лазерной опасности.

В паспорте (формуляре) на лазерное изделие должно быть указано: длина волны излучения; выходная мощность (энергия); временные характеристики лазерного излучения, класс опасности лазера; сопутствующие опасные и вредные факторы».

Изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные свойства в период использования изделий по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделии.

Изделия медицинского назначения и медицинской техники должны быть снабжены этикеткой (маркировкой), информирующей пользователя об изготовителе, области применения продукции, о сроках и условиях применения и хранения, а также предупреждающей о мерах безопасности при эксплуатации продукции. При отсутствии необходимости принятия мер безопасности изготовитель указывает: «Соблюдения мер безопасности не требуется».

Изготовитель ИМТ, генерирующего уровни физических факторов, превышающих допустимые, в комплект поставки должен включать средства индивидуальной защиты (противошумные вкладыши, защитные очки,

рукавицы) в количестве не менее 2-х шт.

4. ВИДЫ ИСПЫТАНИЙ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Санитарно-химические испытания материалов изделий:

- одориметрические исследования (оценка интенсивности запаха материалов);

- качественно-количественные исследования уровней миграции вредных веществ из материалов изделий в модельные среды (воздух, дистиллированную воду);

– оценка интегральных показателей состояния водных втяжек:

– органолептические исследования водных вытяжек (оценка интенсивности запаха, цветности, мутности);

– измерение показателя активности водородных ионов (pH) в водных вытяжках из материалов изделий и его изменения по сравнению с контролем;

– оценка восстановительных примесей;

– оценка УФ-поглощения в диапазоне длин волн 220-360 нм.

Токсикологические испытания:

– оценка раздражающего действия материалов изделий и/или водных вытяжек из них на кожные покровы;

– оценка раздражающего действия материалов и/или водных вытяжек из материалов изделий на слизистые оболочки глаз;

– оценка показателей острой токсичности при введении в брюшину, в желудок, подкожно и т.п.);

– оценка сенсибилизирующего действия материалов изделий и/или водных вытяжек из них;

– оценка общетоксического и кожно-раздражающее действия водных вытяжек из материалов изделий на культуре подвижных клеток in vitro (индекс токсичности);

– оценка гемолитической активности;

– оценка пирогенности.

*Микробиологические испытания (*см. Приложение 2 , п.1.1.2)

Физические методы испытаний изделий медицинского назначения

– оценка электризуемости материалов изделий

– оценка радиационных показателей (для изделий с использованием природных минеральных материалов и сырья)

Физические методы испытаний изделий медицинской техники

– измерение уровней генерируемых физических факторов (шума, вибрации общей и локальной, ультразвука воздушного и контактного, излучений: ультрафиолетового, оптического диапазона, инфракрасного, лазерного, рентгеновского, электрических, магнитных и электромагнитных полей и излучений, аэроионного состава, температуры поверхностей ИМТ, доступных

для контакта пользователя.

Клинические испытания (для женских гигиенических прокладок, подгузников, пеленок, предназначенных изготовителем исключительно для медицинских целей).

5. ТРЕБОВАНИЯ К ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИНФОРМИРОВАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация об изделия медицинского назначения и медицинской техники должна излагаться изготовителем в маркировке изделий и в документации на него. Информация, помимо адреса изготовителя изделий, должна содержать перечисление показателей, связанных с защитными и эксплуатационными свойствами, юридическими аспектами размещения изделий на рынке, а также любые другие сведения, которые обеспечивают предполагаемому пользователю возможность адекватного выбора и использования изделия и могут быть связаны с его здоровьем и безопасностью.

Маркировка наносится непосредственно на изделие и/или на упаковку. Для изделия, вводимого в обращение в стерильном виде, маркировка должна наноситься и на стерильную упаковку. Маркировка на изделие не наносится, если оно имеет слишком малые размеры, или этого не допускают его специфические свойства.

Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема, и быть нанесена на самом изделии либо в инструкции по применению. Если это возможно, то маркировка должна наноситься на торговую упаковку. Для изделий, вводимых в обращение в стерильном виде, маркировка должна наноситься и на стерильную упаковку. Маркировка не наносится если изделие имеет слишком малые размеры, или этого не допускают его специфические свойства.

Запрещается наносить обозначения или надписи, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения или графического изображения маркировки знаком обращения на рынке. На изделие, его упаковку или инструкцию изделия можно наносить любую другую маркировку при условии, что это не повлияет отрицательно на видимость и разборчивость маркировки.

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, должна содержать: наименование изготовителя и/или его товарный знак; наименование изделия; габариты, массу, электропитание, заводской номер (при необходимости), дату (год) изготовления (для ИМТ), срок годности или дату окончания срока годности, нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие, знак обращения; другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя.

Маркировка, наносимая на упаковку изделия, должна содержать: наименование страны-изготовителя, наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя, наименование изделия, нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие, габариты, массу (при необходимости), способы ухода за изделием, год изготовления (для ИМТ), срок

годности или дату окончания срока годности (для ИМН), знак обращения, другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.

Информация на ИМТ должна наноситься рельефным способом (тиснение, гравировка, литье, штамповка). Допускается нанесение информации в форме пиктограмм, а также трудноудаляемой краской непосредственно на изделие. Информация должна быть легко читаемой и стойкой при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

Маркировка должна быть изложена на русском языке. Допускается дополнительное использование других языков.

Упаковки с изделиями должны маркироваться пиктограммами (знаками и/или текстом), предписывающими установленные изготовителем условия хранения и/или транспортировки изделий в соответствии с нормативной (эксплуатационной) документацией.

В маркировке, указываются все необходимые сведения, обеспечивающие безопасную эксплуатацию продукции: ее основные технические характеристики, предупреждающие надписи, знаки опасности (магнитной, лазерной или другие для ИМТ; сведения о материалах, из которых изготовлены ИМН и т.п.), требования к необходимости использования средств индивидуальной защиты, безопасные расстояния или допустимая продолжительность эксплуатации и т.п. для ИМТ.

Эксплуатация изделий медицинской техники осуществляется в соответствии с нормативной документацией на конкретные изделия и другими документами санитарного законодательства, содержащими требования к соответствующим характеристикам ИМТ.

Требования к обеспечению безопасности ИМТ при их эксплуатации, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи размещаются на видных местах изделий, в которых они размещаются.

Изготовитель должен предоставить информацию так, чтобы могли быть приняты надлежащие предосторожности и обеспечен надлежащий контроль всех опасных факторов с использованием всего комплекса защитных мер.

Пользователь ИМТ, характеризующегося высокой потенциально опасностью для здоровья (УФ-приборы, лазерные изделия, др.), должен быть предупрежден об имеющемся риске. Опасность изделий обозначается соответствующим образом. Применение изделий медицинской техники, предназначенной для населения в быту, должно осуществляться по назначению врача, в соответствии с медицинскими рекомендациями.

УФ-приборы маркируются предупреждающей надписью: «ВНИМАНИЕ! УФ излучение может вызывать повреждение глаз и кожи. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Наденьте прилагаемые защитные очки». Для УФ приборов, предназначенных для применения в салонах красоты и аналогичных местах, предупреждающие надписи могут быть приведены на плакате, постоянно прикрепленном поблизости от УФ прибора.

УФ приборы, яркость которых превышает 100000 кд/м^2, маркируются предупреждающей надписью: «Мощный свет. Не смотреть на излучатель».

УФ-облучательные установки, предназначенные для эксплуатации в отсутствие людей, маркируются соответствующую предупреждающую надпись.

Лазерные изделия разных классов маркируются предупреждающими

надписями - «Не смотреть в пучок», «Лазерное излучение», «Избегайте облучения глаз и кожи прямым и рассеянным излучением», «Лазерная апертура» и т.п. с указанием класса лазерного изделия. Лазерные изделия, генерирующие излучение в невидимой части спектра, маркируются соответствующей предупреждающей надписью - «Невидимое лазерное излучение» и т.п.

В разделы «Требования безопасности» эксплуатационной документации включают основные требования к обеспечению безопасной эксплуатации продукции, а также к ее производству в соответствии с основными документами санитарного законодательства со ссылками на данные документы, в том числе: к используемому производственному оборудованию и уровням вредных факторов на рабочих местах, средствам коллективной и индивидуальной защиты, режимам труда, проведению ПМО работающих и производственному контролю (при необходимости). В этом разделе должно быть указано, что продукция должна быть безопасной при производстве и применении и должна иметь оформленное санитарно-эпидемиологическое заключение.

Приложение 1

Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники с кодами ТН ВЭД ТС, которые подлежат санитарно-гигиенической оценке на соответствие настоящим Единым санитарным требованиям

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
Группа 30 Фармацевтическая продукция	
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии:
3005 10 000 0	Материал перевязочный адгезивный и прочие изделия, имеющие липкий слой;
3005 90	прочие:
3005 90 100 0	вата и изделия из ваты.
3005 90 310 0	Марля и изделия и марли
3005 90 510 0	Прочие: из нетканых материалов
3005 90 550 0	Прочие.
3005 90 990 0	Прочие.
3006	Фармацевтическая продукция, упомянутая в примечании 4 к данной группе:
Из 3006 10	Кетгут хирургический стерильный, аналогичные стерильные материалы для наложения швов (включая стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические нити) и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран:
Из 3006 70 000 0	Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связывающего агента между телом и медицинскими инструментами.
3006 91 000 0	Приспособления, идентифицируемые как приспособления для стомического использования (сноска 4)
Группа 40	

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
Каучук, резина и изделия из них	
4001 10 000 0	Латекс каучуковый натуральный, подвулканизованный или не подвулканизованный
400211 000 0	Латекс
из 4014	Изделия гигиенические из вулканизованной резины, кроме твердой резины, с фитингами из твердой резины или без них; Различные типы сосок и аналогичные изделия для детей
4015	Одежда и принадлежности к одежде (включая перчатки, рукавицы и митенки) из вулканизованной резины, кроме твердой резины, и используемых в медицинских целях
из 4016 91 000	Покрытия напольные из вулканизованной резины, кроме твердой, используемые для внутренних помещений
Группа 48 Бумага и картон; изделия из бумажной массы, бумаги или картона	
4803 00	Бумажные туалетные салфетки или салфетки для лица, полотенца или пеленки и другие виды бумаги хозяйственно-бытового или санитарно-гигиенического назначения, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, крепированные или некрепированные, гофрированные или негофрированные, тисненные или нетисненые, перфорированные или неперфорированные, с окрашенной или неокрашенной поверхностью, напечатанные или ненапечатанные, в рулонах или листах
Из 4805	Бумага для упаковки пищевых продуктов; бумага и картон фильтровальные используемые в пищевой промышленности
из 4811 10 000 0 из 4811 41 900 0 из 4811 49 000 0 4811 51 000 1 4811 59 000 1 из 4811 60 000 0 из 4811 90 000 0 из 4823 90 909 8	Покрытия для пола на основе из бумаги или картона, нарезанные или не нарезанные по размеру (для внутренних помещений)
4814	Обои и аналогичные настенные покрытия; бумага прозрачная для окон
4818	Бумага туалетная и аналогичная бумага, целлюлозная вата или полотно из целлюлозная вата или полотно из целлюлозных волокон хозяйственно-бытового или санитарно-гигиенического назначения, в рулонах шириной не более 36 см или разрезанные

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
	по размеру или форме; носовые платки, косметические салфетки, полотенца, скатерти, салфетки, детские пеленки, тампоны, простыни и аналогичные изделия хозяйственно-бытового или медицинского назначения, предметы одежды и принадлежности к одежде, из бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон
4818 40	Гигиенические женские прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия: Гигиенические женские прокладки, тампоны и аналогичные изделия
4818 40 110 0	гигиенические женские прокладки
4818 40 130 0	Тампоны
4818 40 190 0	Прочие
4818 40 900 0	Детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия
4818 90 100 0	Изделия, применяемые в хирургических, медицинских или гигиенических целях, не расфасованные для розничной продажи
Группа 56 Вата, войлок или фетр и нетканые материалы; специальная пряжа; бечевки, веревки, канаты и тросы и изделия из них	
5601	Вата из текстильных материалов и изделия из нее, текстильные волокна, не превышающие по длине 5 мм (пух), текстильная пыль и узелки
5601 10	Женские гигиенические прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия, из ваты:
5601 10 100 0	из химических волокон;
5601 10 900 0	из прочих текстильных материалов
5601 21	Вата; прочие изделия из ваты: из хлопковых волокон:
5601 21 100 0	гигроскопические;
5601 21 900 0	Прочие
5602	Войлок или фетр, пропитанные или непропитанные, с покрытием или без покрытия, дублированные или недублированные
5603	Нетканые материалы, пропитанные или непропитанные, с

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
	покрытием или без покрытия, дублированные или недублированные
Группа 90 Инструменты и аппараты оптические, фотографические, кинематографические, измерительные, контрольные, прецизионные, медицинские или хирургические; их части и принадлежности	
9003	Оправы и арматура для очков, защитных очков или аналогичных оптических приборов, и их части;
9003 11 000 0	оправы и арматура из пластмасс;
9004 10	очки солнцезащитные.
9013 20 000 0	Лазеры, кроме лазерных диодов оправы и арматура
9018	Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфичекую аппаратуру, аппаратура электромедицинская прочая и приборы для исследования зрения: аппаратура электродиагностическая (включая аппаратуру для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров
9018 11 000 0	Электрокардиографы
9018 12 000 0	аппаратура для ультразвукового сканирования,
9018 13 000 0	магнитно-резонансные томографы,
9018 14 000 0	сцинтографическая аппаратура,
9018 19	прочая,
9018 19 100 0	аппаратура для одновременного контроля двух или более параметров,
9018 19 900 0	прочая
9018 20 000 0	аппаратура, основанная на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения;
9018 31	шприцы, катетеры и аналогичные инструменты: шприцы, с иглами или без игл
9018 31 100	из пластмассы:
9018 31 100 1	для инсулина объемом не более 2 мл,
9018 31 100 9	прочие,
9018 31 900	прочие:
9018 31 900 1	для инсулина объемом не более 2 мл,

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
9018 31 900 9	прочие,
9018 41 000 0	бормашины, совмещенные или не совмещенные на едином основании с прочим стоматологическим оборудованием,
9018 90 100 0	инструменты и оборудование для измерения кровяного давления,
9018 90 200 0	эндоскопы,
9018 90 300 0	оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы),
9018 90 500	Аппаратура для переливания крови:
9018 90 500 1	Системы для взятия и переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов,
9018 90 500 9	прочие;
9018 90 600 0	аппаратура и устройства для анестезии
9018 90 700 05	ультразвуковые литотриптеры,
9018 90 750 0	аппаратура для нервной стимуляции;
9018 90 850 0	прочие.
9019	Устройства для механотерапии; аппараты массажные; аппаратура для психологических тестов для определения способностей; аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура:
9019 10	Устройства для механотерапии; аппараты массажные; аппаратура для психологических тестов для определения способностей:
9019 10 100 00	аппараты электрические вибромассажные;
9019 10 900	прочие:
9019 10 900 1	гидромассажные ванны и душевые кабины,
9019 10 900 9	прочие.
9019 20 000 0	Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура.
9020 00 000 0	Оборудование дыхательное прочее и газовые маски, кроме защитных без механических деталей и сменных фильтров.
9021	Приспособления ортопедические, включая костыли, хирургические ремни, бандажи; шины и прочие

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
	приспособления для лечения переломов; части тела искусственные; аппараты слуховые и прочие приспособления, которые носятся на себе, для компенсации дефекта органа или его неработоспособности:
9021 10	Приспособления ортопедические или для лечения переломов:
9021 10 100 0	Приспособления ортопедические;
9021 10 900 0	Шины и прочие приспособления для лечения переломов;
9021 40 000 0	Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей;
9022 50 000 0	Кардиостимуляторы, кроме частей и принадлежностей
9022 12 000 0	Компьютерные томографы
9022	Аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета- или гамма- излучения, предназначенная или не предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую, рентгеновские трубки и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульты управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования или лечения: аппаратура, основанная на использовании рентгеновского излучения, предназначенная или не предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую:
9030	Осциллоскопы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин, кроме измерительных приборов товарной позиции 9028; приборы и аппаратура для обнаружения или измерения альфа-, бета-, гамма-, рентгеновского, космического или прочих ионизирующих излучений:
Группа 94 **Мебель; постельные принадлежности, матрацы, основы матрацные, диванные подушки и аналогичные набивные принадлежности мебели; лампы и осветительное оборудование, в другом месте не поименованные или не включенные; световые вывески, световые таблички с именем или названием, или адресом и аналогичные изделия; сборные строительные конструкции**	
9402	Мебель медицинская, хирургическая, стоматологическая или ветеринарная (например, операционные столы, столы для осмотра, больничные койки с механическими приспособлениями,

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
	стоматологические кресла); кресла и аналогичные кресла с приспособлениями для вращения и одновременно для наклона и подъема

Приложение 2

Основные требования к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения)

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
18.1. Изделия медицинского назначения				
1.1. 1.1.1	**Перевязочные средства, шовные и вспомогательные материалы** Повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки	**Санитарно-гигиенические показатели** Одориметрия (запах материалов образцов изделий)	не более 2-х баллов	
		Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек		
		Запах Цветность Мутность pH Изменение pH Окисляемость Бромируемость УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360 нм Восстановительные примеси	не более 1 балла не более 20° по шкале не более 2-х баллов в пределах 6-9 ед.pH ±1 ед.pH не более 5 мгO_2/л не более 0,3 мгBr_2/л не более 0,3 ед.О.П. не более 1,0 мл 0,02Н р-ра $Na_2S_2O_3$	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		При наличии сложного

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Натуральные волокна: - формальдегид	не более 0,1 мг/л	состава материалов изделий – определение полного перечня контролируе-мых веществ должно производиться с учетом приложения 1 к таблице.
		- Этилацетат - Ацетон - Остаточный активный хлор	не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л отсутствие	
		Искусственные волокна (вискоза, ацетаты): - ацетальдегид - формальдегид	не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Химические волокна и полимеры:		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат -формальдегид	не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин - формальдегид	не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол *Метиленстирольные* (СКМС, СРМС и др.) -α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен *Из всех резин и латексов* - тиурам - цимат 0,05 - этилцимат 0,05 - дифенилгуанидин - каптакс 0,4	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л	
		- альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	
		Полиакрилонитрильное (ПАН, нитрон): - акрилонитрил - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Поливинилхлоридное (ПВХ, хлорин): - хлористый винил - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилспиртовое (ПВС, винол): - винилацетат - винил хлористый -формальдегид	 не более 0,2 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые) - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиуретановое (спандекс): - этиленгликоль - ацетальдегид - формальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиэфиры: *Полиэтиленоксид* -формальдегид -ацетальдегид *Полипропиленоксид*	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		-метилацетат -ацетон -формальдегид -ацетальдегид *Политетраметиленоксид* -пропиловый спирт -ацетальдегид -формальдегид *Полифениленоксид* -фенол -формальдегид	не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол *Метиленстирольные* (СКМС, СРМС и др.) -α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен *Из всех резин и латексов* - тиурам - цимат	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- этилцимат - дифенилгуанидин - каптакс - альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	
		Токсикологическая оценка состояния водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожные покровы	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.1.2	Вата медицинская гигроскопическая нестерильная	**Санитарно-гигиенические показатели** Одориметрия (запах материалов образцов изделий)	не более 2-х баллов	
		Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек по п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Натуральные волокна: - Формальдегид - Этилацетат - Ацетон - Остаточный активный хлор	 не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л отсутствие	
		Токсикологическая оценка материала Раздражающее действие при многократном нанесении на кожу	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Микробиологические показатели		
		Общее количество микроорганизмов, КОЕ/1г Семейство Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Плесневые грибы и дрожжи рода Candida	не более $1 \cdot 10^2$ отсутствие отсутствие отсутствие отсутствие	
1.1.3	Противоожоговые повязки, гемостатические рассасывающиеся и др.,	**Санитарно-гигиенические показатели** Одориметрия (запах материалов образцов изделий)		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	ватно-марлевые средства (салфетки, бинты, перевязочные пакеты), лейкопластыри, другие средства, предназначенные для контакта с поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками	**Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек** - по п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду:		
		Натуральные волокна: - формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Искусственные волокна (вискоза, ацетаты): - сероуглерод	не более 1,0 мг/л	
		Химические волокна:		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат	не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин	не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полиакрилонитрильное (ПАН, нитрон): - акрилонитрил - винилацетат	не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Поливинилхлоридное (ПВХ, хлорин): - хлористый винил - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,25 мг/л	
		Поливинилспиртовое (ПВС, винол): - винилацетат	 не более 0,2 мг/л	
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые): - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиуретановое (спандекс): - этиленгликоль - ацетальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиэфиры: Полиэтиленоксид -формальдегид -ацетальдегид Полипропиленоксид -метилацетат -ацетон -формальдегид -ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Политетраметиленоксид -пропиловый спирт -ацетальдегид -формальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиакрилаты - акрилонитрил - метилакрилат - метилметакрилат - бутилакрилат	 не более 0,02 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,25 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полиакрилонитрильные волокна (ПАН, нитрон, др.) - акрилонитрил - метилакрилат - метилметилакрилат - диметилформамид - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,25 мг/л не более 10,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиорганосилаксаны (силиконы) - формальдегид - спирт метиловый	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Токсикологическая оценка материала Раздражающее действие при многократном нанесении на кожу	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократном нанесении	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Показатели острой или подострой токсичности при внутрикожном введении	Отсутствие изменения контролируемых показателей	
		Пирогенное действие	не более 1,4ºС	
1.1.4	Хирургические нити	Санитарно-гигиенические показатели, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек		
		Миграция вредных веществ из материалов изделий в дистиллированную воду		Использовании других материалов для изготовления изделий – определение полного перечня контролируе-мых веществ
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат	 не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин	 не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л	производить с учетом приложения 1 к таблице.
1.1.5	Гипсовые бинты	**Токсикологическая оценка материала** Раздражающее действие при многократном нанесении на кожу	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Радиационные показатели (для изделий с использованием природных минеральных материалов и сырья), удельная эффективная активность, Аэфф, естественных радионуклидов	в соответствии с действующими нормативами Приложение раздела 11 Главы II	
1.1.6	Составы для склеивания деталей, сорбенты	**Миграция вредных веществ в воздушную среду**		
		- циклогексанон - ацетон	не более 0,04 мг/м^3 не более 0,35 мг/м^3	При использовании других растворителей – контроль
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- циклогексанон - тетрагидрофуран - ацетон	не более 2,50 мг/л не более 20 мг/л не более 0,1 мг/л	вредных веществ производить с учетом приложения 1 к таблице.
		Токсикологические показатели		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Кожно-резорбтивное действие.	Отсутствие	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.1.5	Гели для УЗИ	**Токсикологические показатели**	0 баллов	
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях		
1.2	**Изделия, контак-тирующие с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения**			
1.2.1	Устройства эксфузионные, инфузионные и	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	трансфузионные, шприцы инъекционные однократного применения, катетеры внутрисосудистые, трубки медицинские, пробки для укупоривания сосудов с кровью; контейнеры для крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма: аппараты искусственного кровообращения, искусственной почки, для гемосорбции, комплекты магистралей и функциональные элементы к аппаратам (волокна,	**Миграция вредных веществ в дистиллированную воду**		
		Химические волокна:		
		Полиэфирные - этиленгликоль - диметилтерефталат -формальдегид - этилацетат	 не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиамидные - капролактам - гексаметилендиамин - формальдегид	 не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиакрилонитрильное: - акрилонитрил - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилхлоридные - хлористый винил - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	мембраны, сорбенты)	Поливинилспиртовые - винилацетат - винил хлористый -формальдегид	 не более 0,2 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиолефиновые - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиуретановые - этиленгликоль - ацетальдегид - формальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиэфиры: Полиэтиленоксид -формальдегид -ацетальдегид Полипропиленоксид -метилацетат -ацетон -формальдегид -ацетальдегид Политетраметиленоксид -пропиловый спирт -ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		-формальдегид Полифениленоксид -фенол -формальдегид Поликарбонат -фенол -дифенилолпропан -метиленхлорид -хлорбензол Полисульфон -дифенилолпропан -фенол -бензол	не более 0,1 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полистирол (блочный, суспензионный, ударопрочный) - стирол - спирты: – метиловый – бутиловый -формальдегид сополимер стирола с акрилонитрилом -стирол	 не более 0,01 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		-акрилонитрил	не более 0,02 мг/л	
		-формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		-бензальдегид	не более 0,003 мг/л	
		АБС-пластики		
		- стирол	не более 0,01 мг/л	
		- акрилонитрил	не более 0,02 мг/л	
		- α-метилстирол	не более 0,1 мг/л	
		- формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		сополимер стирола с метилметакрилатом		
		- стирол	не более 0,01 мг/л	
		- метилметакрилат	не более 0,25 мг/л	
		- спирт метиловый	не более 0,2 мг/л	
		- формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		сополимер стирола с метилметакрилатом и акрилонитрилом		
		- стирол	не более 0,01 мг/л	
		- метилметакрилат	не более 0,25 мг/л	
		- акрилонитрил	не более 0,02 мг/л	
		- спирт метиловый	не более 0,2 мг/л	
		- формальдегид	не более 0,1 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- стирол	не более 0,01 мг/л	
		- α-метилстирол	не более 0,1 мг/л	
		-бензальдегид	не более 0,003 мг/л	
		-ацетофенон	не более 0,1 мг/л	
		сополимер стирола с α-метилстиролом -стирол	не более 0,01 мг/л	
		-α-метилстирол	не более 0,1 мг/л	
		-бензальдегид	не более 0,003 мг/л	
		-ацетофенон	не более 0,1 мг/л	
		сополимеры стирола с бутадиеном - стирол	не более 0,01 мг/л	
		-1,3-бутадиен	не более 0,05 мг/л	
		-ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		-ацетон	не более 0,1 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Металлы: - барий - свинец - кадмий - хром - медь - никель - олово - железо - цинк	 не более 0,1 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,001 мг/л не более 0,1 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,02 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,03 мг/л не более 1,0 мг/л	
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол Метиленстирольные (СКМС, СРМС и др.) - α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен Из всех резин - тиурам - цимат - этилцимат - дифенилгуанидин - каптакс	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Показатели острой или подострой токсичности при введении в брюшину	Отсутствие изменения контролируемых показателей	
		Пирогенное действие	не более 1,4ºС	
		Гемолитическое действие	не более 2%	
1.3.	**Медицинские инструменты, устройства, аппараты**			

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
1.3.1	Катетеры, зонды, дренажи, бужи различных типов, полимерные расходные материалы и комплектующие для аппаратов для аспирации, дренирования и энтерального питания	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек, миграция вредных веществ из материалов изделий, исходя из состава материалов – в соответствии с п.1.2.		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Показатели острой токсичности при введении в брюшину	Отсутствие изменения контролируемых показателей	
		Пирогенное действие	не более 1,4°С	
		Гемолитическое действие	не более 2%	
1.3.2	Детали эндоскопов, датчики, электроды и др. устройства, контактирующие с кожей или	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек, миграция вредных веществ в модельные среды – в соответствии с п.1.2		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	слизистыми оболочками, гинекологические инструменты из полимерных материалов) - зеркала и т.п.	**Токсикологическая оценка водных вытяжек**		
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.3.3	Ингаляторы, мундштуки для спирометров и т.п.	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек, миграция вредных веществ в модельные среды – в соответствии с п.1.2.		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
1.3.4	Слуховые аппараты (корпус, трубки звукопроводящие, вкладыши ушные)	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек, миграция вредных веществ в модельные среды – в соответствии с п.1.2		
	В.т.ч. трубки звукопроводящие, вкладыши ушные	**Токсикологическая оценка водных вытяжек**		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.3.5	Микросферы для противоожоговых крова-тей типа «Клинитрон»	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат -формальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л не более 0,1 мг/л	При наличии сложного состава материалов изделий – определение полного перечня контролируе-мых веществ должно производиться с учетом приложения 1 к таблице.
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые): - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин - формальдегид	 не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиуретановое (спандекс): - этиленгликоль - ацетальдегид - формальдегид Полисульфон -дифенилолпропан -фенол -бензол Полистирол - стирол - спирты: --метиловый --бутиловый -формальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.4	**Больничное белье,**			

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	спецодежда для медицинского персонала, материалы для изделий медицинского назначения			
1.4.1	Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов: бельѐ хирургическое, белье и изделия для ухода за больными (простыни, полотенца и т.п.), одежда для медицинского персонала, нетканые материалы для изготовления одноразовых изделий медицинского назначения с пропитками и добавками и без них; белье лечебное,	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в воздушную среду		
		Натуральные волокна: - формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		Искусственные волокна (вискоза, ацетаты): - сероуглерод	не более 0,005 мг/м^3	
		Химические волокна:		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - формальдегид - этиленгликоль - диметилтерефталат	 не более 0,003 мг/м^3 не более 1,0 мг/м^3 не более 0,05 мг/м^3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	компрессионные изделия (бинты эластичные, чулки, носки, гольфы, трусы, бандажи и т.п.)	Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин - формальдегид	 не более 0,06 мг/м^3 не более 0,001 мг/м^3 не более 0,003 мг/м^3	
		Полиакрилонитрильное (ПАН, нитрон): - акрилонитрил - винилацетат - формальдегид	 не более 0,03 мг/м^3 не более 0,15 мг/м^3 не более 0,003 мг/м^3	
		Поливинилхлоридное (ПВХ, хлорин): - бензол - толуол - диоктилфталат - формальдегид	 не более 0,1 мг/м^3 не более 0,6 мг/м^3 не более 0,02 мг/м^3 не более 0,003 мг/м^3	
		Поливинилспиртовое (ПВС, винол): - винилацетат - формальдегид	 не более 0,15 мг/м^3 не более 0,003 мг/м^3	
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые): - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,003 мг/м^3 не более 0,01 мг/м^3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиуретановое (спандекс): - формальдегид - этиленгликоль - ацетальдегид	 не более 0,003 мг/м^3 не более 1,0 мг/м^3 не более 0,01 мг/м^3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиэфиры:		
		Полиэтиленоксид		
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		-ацетальдегид	не более 0,01 мг/м^3	
		Полипропиленоксид		
		-метилацетат	не более 0,07 мг/м^3	
		-ацетон	не более 0,35 мг/м^3	
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		-ацетальдегид	не более 0,01 мг/м^3	
		Политетраметиленоксид		
		-пропиловый спирт	не более 0,3 мг/м^3	
		-ацетальдегид	не более 0,01 мг/м^3	
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		Полифениленоксид		
		-фенол	не более 0,003 мг/м^3	
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		Полисульфон		
		-дифенилолпропан	не более 0,04 мг/м^3	
		-фенол	не более 0,003 мг/м^3	
		-бензол	не более 0,1 мг/м^3	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Натуральные волокна: - Формальдегид	 не более 0,1 мг/л	
		Искусственные волокна (вискоза, ацетаты): - сероуглерод	 не более 1,0 мг/л	
		Химические волокна:		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат	 не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин	 не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полиакрилонитрильное (ПАН, нитрон): - акрилонитрил - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилхлоридное (ПВХ, хлорин): - винилхлорид - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилспиртовое (ПВС, винол): - винилацетат	 не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые): - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиуретановое (спандекс): - этиленгликоль - ацетальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиэфиры:		
		Полиэтиленоксид		
		-формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		-ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		Полипропиленоксид		
		-метилацетат	не более 0,1 мг/л	
		-ацетон	не более 0,2 мг/л	
		-формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		-ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		Политетраметиленоксид		
		-пропиловый спирт	не более 0,1 мг/л	
		-ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		-формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Полифениленоксид		
		-фенол	не более 0,05 мг/л	
		-формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Поликарбонат		
		-фенол	не более 0,05 мг/л	
		-дифенилолпропан	не более 0,01 мг/л	
		-метиленхлорид	не более 0,02 мг/л	
		-хлорбензол	не более 0,02 мг/л	
		Полисульфон		
		-дифенилолпропан	не более 0,01 мг/л	
		-фенол	не более 0,05 мг/л	
		-бензол	не более 0,01 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Красители: - на основе бензидина - мышьяк - свинец - кадмий - хром - кобальт - медь - никель - ртуть	 не допускается не более 0,05 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,001 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,0005 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Токсикологическая оценка материалов (при необходимости)		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
1.4.2	Резиновые смеси, сырье для изготовления резиновых и латексных материалов и изделий, подкладные клеенки	Санитарно-гигиенические показатели, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в воздушную среду		
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол *Метиленстирольные* (СКМС, СРМС и др.) -α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен *Из всех резин и латексов* - тиурам - цимат - этилцимат - дифенилгуанидин - каптакс - альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	Миграция вредных веществ из тканевой основы оценивается исходя из состава материала.

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Миграция вредных веществ из материалов изделий в дистиллированную воду		
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол *Метиленстирольные* (СКМС, СРМС и др.) -α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен *Из всех резин и латексов* - тиурам - цимат - этилцимат - дифенилгуанидин - каптакс - альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.4.3	Рентгенозащитные материалы и изделия (фартуки, нагрудники, перчатки, бахилы)	Все показатели по п.1.4.2. При оценке миграции вредных веществ в дистиллированную воду – контроль металлов, исходя из состава материалов изделий		
1.5	**Санитарно-гигиенические изделия, предметы для ухода за больными**			
1.5.1	Изделия впитывающие медицинские для ухода за больными (прокладки, вкладыши урологические, подгузники, трусы, впитывающие простыни)	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в воздушную среду		
		- формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		-формальдегид -ацетальдегид -этилацетат -акрилонитрил -метилметакрилат -дифенилолпропан -фенол -бензол -гексан -гептан -ацетон -метанол -свинец -цинк -мышьяк -хром (сумм Cr^{+3}, Cr^{+6})	не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,25 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,03 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Индекс токсичности	70-120%	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Токсикологическая оценка материалов (при необходимости)		
		Раздражающее действие на кожные покровы при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Микробиологические, клинико-лабораторные испытания (компрессный метод)	Отсутствие признаков воздействия	Клинические испытания проводятся в соответствии с требованиями к проведению подобных исследований при оценке парфюмерно-косметической продукции (Раздел 4 Главы II)
1.5.2	Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, презервативы	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в воздушную среду		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		
		Резины (в зависимости от состава) типа: *Каучуки СКН, СКД, и др.* - нитрил акриловой кислоты *Стирольные (СКС, СРС и др.)* - стирол *Метиленстирольные* (СКМС, СРМС и др.) -α-метилстирол *Изопреновые (СКИ)* - изопрен	 не более 0,02 мг/л не более 0,01 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Хоропреновые (наирит) - хлоропрен	 не более 0,1 мг/л	
		Из всех резин и латексов - тиурам - цимат - этилцимат - дифенилгуанидин - каптакс - альтакс - дибутилфталат - ионы цинка	 не более 0,5 мг/л не более 0,03 мг/л не более 0,01 мг/л не более 1,0 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,15 мг/л не более 0,25 мг/л не более 1,0 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиакрилонитрильные - акрилонитрил - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилхлоридные - хлористый винил - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиуретановые		
		-этиленгликоль -ацетальдегид -формальдегид -ацетон	не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л	
		спирты:		
		-метиловый	не более 0,2 мг/л	
		-пропиловый	не более 0,1 мг/л	
		- изопропиловый	не более 0,1 мг/л	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Индекс токсичности	70-120%	
1.5.3	Спринцовки, кружки Эсмарха, клизменные наконечники, моче- и калоприемники, подкладные судна, грелки, пузыри для льда, криопакеты	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду (контроль исходя из состава материалов изделий)		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.6	**Изделия для офтальмологии**			

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
1.6.1	Интраокулярные, контактные линзы, др. изделия	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду (контроль исходя из состава материалов изделий)		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.6.2	Протезы глазные	Все показатели по п.1.6.1, кроме того **при токсикологической оценке состояния водных вытяжек оцениваются также:**		
		Показатели подострой токсичности при внутрикожном введении	0 баллов	
		Гемолитическое действие	не более 2%	
1.6.3	Очковые линзы для коррекции зрения, очковые оправы	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду (контроль исходя из состава материалов изделий)		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
1.6.5	Гели для офтальмохирургии	**Токсикологическая оценка материалов**		
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при однократной аппликации	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	отсутствие	
1.7	**Изделия для внутреннего и наружного протезирования**			
1.7.1	Клапаны сердца, кардио- и нервно-мышечные стимуляторы, протезы внутренних органов,	**Санитарно-гигиенические показатели**, в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1.		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	имплантируемые датчики, устройства для постоянного дозируемого введения лекарственных веществ, костные цементы, внутриматочные контрацептивы и кольца	Миграция вредных веществ в дистиллированную воду (контроль исходя из состава материалов изделий)		
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	отсутствие	
		Показатели подострой или субхронической токсичности при внутрикожном введении	Отсутствие изменения контролируемых показателей	
		Пирогенное действие	Не более 1,4^{o}С	
		Гемолитическое действие	Не более 2%	
1.7.2	Имплантируемые гели	**Миграция вредных веществ в воздушную среду**		
		Перечень контролируемых веществ определяется, исходя из состава материала		
		Токсикологическая оценка материалов Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Показатели подострой или субхронической токсичности при внутрикожном введении	Отсутствие изменения контролируемых показателей	
		Кожно-резорбтивное действие	Отсутствие	
		Пирогенность	Не более 1,4^{o}С	
		Гемолитическое действие	Не более 2%	
		Оценка показателей отдаленных последствий (при необходимости)	Отсутствие	
1.7.3	Экзопротезы молочной железы, изделия протезно-ортопедические и полуфабрикаты к ним	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, показатели состояния водных вытяжек – в соответствии с п.1.1.1. Контроль миграции вредных веществ в дистиллированную воду – исходя из состава материалов изделий.		
		Токсикологическая оценка материалов		
		Раздражающее действие на кожу	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	Отсутствие	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
1.8.	**Составные части и детали медицинских приборов и аппаратов**	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия – в соответствии с п.1.1.1.		
1.8.1	Корпуса и детали медицинских приборов и аппаратов, камеры для гипербарической оксигенации и др., аппараты регулируемой компрессии, кислородные палатки	**Миграция вредных веществ в воздушную среду – контроль по п.1.1.4, кроме того:**		
		Поликарбонат -фенол -дифенилолпропан -хлорбензол	 не более 0,003 мг/м^3 не более 0,04 мг/м^3 не более 0,1 мг/м^3	
		полистирол (блочный, суспензионный, ударопрочный)		
		-стирол	не более 0,002 мг/м^3	
		спирты:		
		-метиловый	не более 0,5 мг/м^3	
		-бутиловый	не более 0,1 мг/м^3	
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		АБС-пластики -акрилонитрил	 не более 0,03 мг/м^3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		-α-метилстирол	не более 0,04 мг/м^3	
		-формальдегид	не более 0,003 мг/м^3	
		-α-метилстирол	не более 0,04 мг/м^3	
		-бензальдегид	не более 0,04 мг/м^3	
		-ацетофенон	не более 0,003 мг/м^3	
1.8.1	Камеры неонатальных инкубаторов, кювезы для новорожденных (материалы, контактирующие с кожей ребенка)	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек - в соответствии с п.1.1.1.		
		Миграция вредных веществ в воздушную среду – контроль по п.1.1.4		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду:		
		Натуральные волокна: - Формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Искусственные волокна (вискоза, ацетаты): - сероуглерод	не более 1,0 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Химические волокна:		
		Полиэфирное (ПЭ, лавсан): - этиленгликоль - диметилтерефталат	 не более 1,0 мг/л не более 1,5 мг/л	
		Полиамидное (ПА, капрон, нейлон): - капролактам - гексаметилендиамин	 не более 0,5 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полиакрилонитрильное (ПАН, нитрон): - акрилонитрил - винилацетат	 не более 0,02 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилхлоридное (ПВХ, хлорин): - хлористый винил - бензол - диоктилфталат - дибутилфталат	 не более 0,01 мг/л не более 0,01 мг/л не более 2,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Поливинилспиртовое (ПВС, винол): - винилацетат	 не более 0,2 мг/л	
		Полиолефиновые (полипропиленовые, полиэтиленовые): - формальдегид - ацетальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Полиуретановое (спандекс): - этиленгликоль - ацетальдегид	 не более 1,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиэфиры: Полиэтиленоксид -формальдегид -ацетальдегид Полипропиленоксид -метилацетат -ацетон -формальдегид -ацетальдегид *Политетраметиленоксид* -пропиловый спирт -ацетальдегид -формальдегид	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л	
		Полиакрилаты - акрилонитрил - метилакрилат - метилметакрилат - бутилакрилат	 не более 0,02 мг/л не более 0,02 мг/л не более 0,25 мг/л не более 0,01 мг/л	
		Полиакрилонитрильные волокна (ПАН, нитрон, др.) - акрилонитрил	 не более 0,02 мг/л	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		- метилакрилат - метилметилакрилат - диметилформамид - винилацетат	не более 0,02 мг/л не более 0,25 мг/л не более 10,0 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Полиорганосилаксаны (силиконы) - формальдегид - спирт метиловый	 не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л	
		Токсикологическая оценка материала Раздражающее действие при многократном нанесении на кожу	0 баллов	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие на кожу при многократном нанесении	0 баллов	
		Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
1.8.3	Детали кислородно- и наркозно-дыхательной аппаратуры (в т.ч. маски, дыхательные контуры и	**Санитарно-гигиенические показатели,** в т.ч. одориметрия, санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек - в соответствии с п.1.1.1.		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
	т.п.), кислородные подушки, другие материалы и изделия, предназначенные для непосредственного и опосредованного контакта с организмом человека	**Миграция вредных веществ в воздушную среду – контроль по п.1.1.4**		
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду– контроль по п.1.1.4		
		Токсикологическая оценка материалов (при необходимости)		
		Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Токсикологическая оценка водных вытяжек		
		Раздражающее действие при многократном нанесении на слизистые оболочки	0 баллов	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
1.9	**Упаковка медицинских изделий, в т.ч. подлежащих финишной стерилизации**			
1.9.1	Бумага оберточная	**Санитарно-гигиенические показатели состояния водных вытяжек**		
		Запах Цветность (описат.) Мутность (описат.) pH Изменение pH	не более 1 балла Отс. Отс. 5-8 ед.pH ±1,0 ед.pH	
		Миграция вредных веществ в дистиллированную воду		
		Этилацетат Формальдегид Ацетальдегид Аммиак и ионы аммония (по NH_4) Хлорид-ионы (по хлору) Сульфат-ионы Миграция свинца, мышьяка, хрома, цинка, кадмия, никеля, ртути	не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,2 мг/л не более 350 мг/л не более 500 мг/л Не допускается	
1.9.2	Полимерная пленка*	**Санитарно-гигиенические показатели состояния водных вытяжек**		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни ДКМ, мг/дм^3, не более	
		Запах Цветность (описат.) Мутность (описат.) pH Изменение pH	не более 1 балла Отс. Отс. 5-8 ед.pH ±1,0 ед.pH	
1.9.2.1	Полипропилен, полиэтилен	**Миграция вредных веществ в дистиллированную воду**		
		Этилацетат Формальдегид Ацетальдегид Пропиловый спирт Изопропиловый спирт Бутиловый спирт Изобутиловый спирт	не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0.5 мг/л не более 0, 5 мг/л	
1.9.2.2	Полиэфиры, включая полиэстер	Формальдегид Ацетальдегид Фенол Пропиловый спирт Метиловый спирт Бутиловый спирт Диоктилфталат Дибутилфталат Диметилтерефталат	не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0,05 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,2 мг/л не более 0.5 мг/л не более 2,0 мг/л не допускается не более 1,5 мг/л	

Примечания

1) материалы и изделия, не вошедшие в данную таблицу, оцениваются в объеме испытаний сходных изделий, указанных в ней;

Примечание:* - с учетом рецептуры материала, перечень контролируемых веществ может быть изменен (см. Главу II Раздел 16. Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами).

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
20.2. Изделия медицинской техники				
2.1	Программно – технические комплексы для автоматизации, обработки медицинской информации, осциллоскопы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин, в т.ч.: радиовизиографы, системы компьютерной радиографии (для считывания рентгеновских изображений и преобразования их в	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот, МГц: ≥0,03-3,0 ≥3,0-30 ≥30-50 ≥50-300 Плотность потока энергии в диапазоне 0,3-300 ГГц	 не более 25 В/м не более 15 В/м не более 10 В/м не более 3 В/м не более 10 мкВт/м^2	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Характеристики видеодисплейных терминалов (ВДТ): -напряженность электрического поля в диапазоне частот 5 Гц - 2 кГц 2 кГц – 400 кГц - плотность магнитного потока в диапазоне частот 5 Гц - 2 кГц 2 кГц – 400 кГц	 не более 25 В/м не более 2,5 В/м не более 250 нТл не более 25 нТл	Прочие характеристики ВДТ – в соответствии с табл. 5.7.3 Прилож. 7.1. к Разд.7 Гл. II

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	цифровой формат, не имеющие источников рентгеновского излучения)	Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Класс лазерной опасности*)	оценивается при наличии источников	в соответствии с п.6 Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.2	Приборы и аппараты радио- и рентгено-терапевтические и диагностические**), в т.ч. компьютерные томографы, аппараты маммографии, сцинтографическая аппаратура, денситометры, другие приборы терапевтические и диагностические на основе рентгеновского излучения	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электрического поля, плотность потока энергии в диапазоне частот 30 кГц -300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		При генерировании оборудованием уровней электромагнитных полей, превышающих указанные выше ПДУ, контроль проводить в соответствии ПДУ для производственных воздействий (с соблюдением необходимых требований безопасности):		Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 8 А/м (10 мкТл)	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот, МГц: ≥0,01-0,03 ≥0,03-3,0 ≥3,0-30 ≥30-50,0 ≥50-300	 не более 0,5 кВ/м не более 0,5 В/м не более 0,03 В/м не более 0,08 В/м не более 0,08 В/м	
		Напряженность электростатического поля	не более 20 кВ/м	
		Уровень амплитудного значения напряженности импульсного магнитного поля частотой 50 Гц*): - режим I - режим II - режим III	 не более 1400 А/м не более 3400 А/м не более 5400 А/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - общее воздействие - локальное воздействие	 не более 80 А/м(100 мкТл) не более 800 А/м(1000 мкТл)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.5. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Главы II

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля *): - общее воздействие - локальное воздействие	не более 10 мТл (8 кА/м) не более 15 мТл (12 кА/м)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.3. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Уровень звука	не более 50 дБА	При уровнях звука, превышающих 50 дБА – ограничение продолжительности воздействия, при необходимости – использование СИЗ, производственный контроль, ПМО
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя	не более 40°С	
		Параметры микроклимата: - температура воздуха в холодный период года	не более 24,0°С	При более высоких температурах – применение систем

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		в теплый период года	не более 28,0°С	кондиционирования воздуха
		Содержание в воздухе нов, число ионов в 1 см^3 воздуха: - отрицательной полярности, p_o^- -положительной полярности,ρ^+ - коэффициент униполярности, У	 в пределах $6x10^2$-$5x10^4$ в пределах $4x10^2$-$5x10^4$ 0,4<У<1,0	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду, концентрации вредных веществ, в т.ч.:	не должны превышать значений их среднесуточных ПДК, а при отсутствии среднесуточных - максимальных разовых ПДК или ОБУВ данных веществ в атмосферном воздухе.	Перечень наиболее гигиенически значимых веществ, загрязняющих воздушную среду помещений жилых и общественных зданий - в прилож.17.1 Разд. 17 Гл. II; полный перечень ПДК и ОБУВ вредных веществ в атмосферном воз-духе -по приложению 5.2 и5.2а с дополнениями Разд. 5 Гл. II
		-озон - оксиды азота - свинец*)	не более 0,03 мг/м^3 не более 0,085 мг/м^3 не более 0,0003 мг/м^3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Интенсивность теплового облучения*) (при облучении не более 25% поверхности тела)	не более 100 Вт/м^2	Производственный контроль вредных факторов, при облучении большей площади поверхности тела – ограничение интенсивности теплового облучения в соответствии с табл. 9.2. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Годовая эффективная доза облучения персонала: - группа А - группа Б	В соответствии с Разд.11, Гл.II. 20 мЗв в год 5 мЗв в год	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.3	Приборы для функциональной диагностики измерительные, в т.ч. электрокардиографы, кардиокомплексы, электроэнцефалографы, полиграфы,	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Напряженность импульсного магнитного поля частотой 50 Гц	в соответствии с п.2.2	
		Напряженность (индукция) периодического	в соответствии с п.2.2	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	оборудование для физиологических, электрофизиологических исследований, измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы (в т.ч. мониторы медицинские, холтеровские, кардиомониторы, системы суточного мониторирования и т.п.)	(синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц		
		Характеристики видеодисплейных терминалов*)	в соответствии с п.2.1	
		Интенсивность теплового излучения от экранов видеомониторов, осциллографов измерительных и других приборов, средств отображения информации с визуальным контролем в диапазонах длин волн, нм: 400—760 (видимый) 760—1050 (ближний ИК диапазон) свыше 1050 (ИК диапазон)	 не более 0,1 Вт/м^2 не более 0,05 Вт/м^2 не более 4 Вт/м^2	
		Уровень звука*)	в соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя	Не более 40°С	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2, 1.8.1	
2.4	Оборудование дерматоскопическое	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц*)	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц*)	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электростатического поля*)	не более 15 кВ/м	
		Напряженность импульсного магнитного поля частотой 50 Гц*)	в соответствии с п.2.2	
		Напряженность (индукция) периодического	в соответствии с п.2.2	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		(синусоидального) магнитного поля частотой 50Гц*)		
		Характеристики видеодисплейных терминалов*)	в соответствии с п.2.1	
		Уровень звука*)	в соответствии с п.2.1	
		Яркость источников света	не более 200 кд/м^2	При больших уровнях яркости источников – использование СИЗ глаз, предупреждающие надписи об опасности воздействия
		Интенсивность ультрафиолетового излучения*) в диапазоне: свыше 280 до 400 нм от 200 до 280 нм	 не более 0,03 Вт/м^2 не допускается	
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя	не более 40°С	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2, 1.8.1	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.5	Приборы эндоскопические, видеоэндоскопические и увеличительные	Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц*)	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электрического поля, плотность потока энергии в диапазоне частот 30 кГц -300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля*)	не более 15 кВ/м	
		Характеристики видеодисплейных терминалов*)	в соответствии с п.2.1	
		Яркость источников света	В соответствии с п.2.4	
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя	Не более 40°С	
		Класс лазерной опасности*)	в соответствии с п.2.1	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.6	Ультразвуковое терапевтическое, хирургическое, диагностическое оборудование, детекторы доплеровские ультразвуковые, фетальные	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электрического поля, плотность потока энергии в диапазоне частот 30 кГц -300 ГГц (на частоте генерирования ультразвука)	в соответствии с п.2.1	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	мониторы, денситометры ультразвуковые, оборудование для мойки ультразвуковое	Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровни звукового давления на среднегеометрических частотах третьоктавных полос (ультразвук воздушный - при работе оборудования в частотном диапазоне 12,5-100,0 кГц), кГц: 12,5 16,0 20,0 25,0 31,5-100,0	 не более 70 дБ не более 80 дБ не более 90 дБ не более 95 дБ не более 100 дБ	
		Уровни виброскорости (интенсивность) на среднегеометрических частотах октавных полос (ультразвук контактный), кГц: 16-63 125-500 $1 \cdot 10^3$-$31,5 \cdot 10^3$	 не более 100 дБ (0,03 Вт/см^2) не более 105 (0,06 Вт/см^2) не более 110 (0,1 Вт/см^2)	
		Уровень звука	В соответствии с п.2.2	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не более 40°С	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.1.5, 1.3.2	
2.7.	Магнитно-резонансные (ЯМР) томографы (оборудование диагностическое, работающее на принципе магнитного резонанса)	Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля*): - общее воздействие - локальное воздействие	не более 10 мТл (8 кА/м) не более 15 мТл (12 кА/м)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.3. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II, ПМО
		Уровень амплитудного значения напряженности импульсного магнитного поля частотой 50 Гц*): - режим I - режим II - режим III	не более 1400 А/м не более 3400 А/м не более 5400 А/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - общее воздействие - локальное воздействие	не более 80 А/м(100 мкТл) не более 800 А/м(1000 мкТл)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.5. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Главы II
		Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 5 кВ/м	Производственный контроль
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 8 А/м (10 мкТл)	-«-
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,01 МГц-300 МГц	В соответствии с п.2.2 для производственных воздействий	-«-
		Напряженность электростатического поля	не более 20 кВ/м	-«-
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Уровень звука	В соответствии с п.2.2.	
		Уровень звукового давления в диапазоне частот 1,4-		-«-

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		22 Гц на среднегеометрических частотах третьоктавных полос (инфразвук), Гц: 2 4 8 16 общий уровень звукового давления	 не более 95 дБ не более 90 дБ не более 85 дБ не более 80 дБ не более 95 дБлин	
		Корректированные и эквивалентные корректированные значения (уровни) (общая вибрация): - виброускорения - виброскорости	 не более 4×10^{-3} м/с^2 (72 дБ) не более $1,1\times10^{-4}$ м/с (67 дБ)	
		Класс лазерной опасности (при использовании лазерных источников для позиционирования пациента)	в соответствии с п.6 Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II	
		Содержание в воздухе аэроионов, число ионов в 1 см^3 воздуха: - отрицательной полярности, ρ_o^- -положительной полярности, ρ^+ - коэффициент униполярности, У	 в пределах $6x10^2$-$5x10^4$ в пределах $4x10^2$-$5x10^4$ 0,4<У<1,0	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Параметры микроклимата	В соответствии с п.2.2	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.9	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.8	Аппараты для высокочастотной хирургии, электрохирургическое оборудование, электрокоагуляторы, генераторы, системы термоаблации	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 5 кВ/м	Производственный контроль вредных факторов, ограничение продолжительности воздействия
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 8 А/м (10 мкТл)	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,01 МГц-300 МГц	В соответствии с п.2.2 для производственных воздействий.	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Характеристики ВДТ*)	в соответствии с п.2.1	
		Уровень звука*)	не более 50 дБА	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
2.9	Дефибрилляторы и дефибрилляторы-мониторы (со встроенными источниками питания)	Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - локальное воздействие	не более 800 А/м(1000 мкТл)	
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля*): - локальное воздействие	не более 15 мТл (12 кА/м)	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,01 МГц-300 МГц	В соответствии с п.2.2 для производственных воздействий	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.10	Аппараты ингаляционного наркоза, искусственной вентиляции легких, аэрозольной терапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц*)	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот ≥0,03 МГц-300 ГГц	В соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду (при наличии), концентрация -озона - оксидов азота - анестетики, другие вещества	 не более 0,03 мг/м^3 не более 0,085 мг/м^3 в зависимости от состава используемых средств	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.11	Озонаторы, аппараты озонотерапии, кислородные	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	генераторы (концентраторы)	Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду, концентрация -озона - оксидов азота	 не более 0,03 мг/м^3 не более 0,085 мг/м^3	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.12	Аппараты вакуумно-нагнетательные, аппараты для вливания и ирригации (насосы, отсасыватели, инсуффляторы и т.п.)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	в соответствии с п.2.2	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Корректированный уровень вибрации (при наличии источников общей вибрации): виброускорения виброскорости	 не более 80 дБ не более 72 дБ	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.13	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, в т.ч. оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот ≥0,03 МГц -300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Характеристики ВДТ	В соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.2.1	
2.14	Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии	Все показатели по п.2.12, кроме того:		
		Ультразвук контактный	В соответствии с п.2.6	
2.15	Приборы и аппараты для физиотерапии, электролечения, косметологии			

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.15.1	Электростимуляторы нервов и мышц (при использовании частот свыше 5кГц)	Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц*)	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Уровень амплитудного значения напряженности импульсного магнитного поля частотой 50 Гц *): - режим I - режим II - режим III	не более 1400 А/м не более 3400 А/м не более 5400 А/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - общее воздействие - локальное воздействие	не более 80 А/м (100 мкТл) не более 800 А/м (1000 мкТл)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.5. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.15.2	Массажеры магнитные	Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля*): - локальное воздействие	не более 15 мТл (12 кА/м)	Предупреждающие надписи для пользователя об отсутствии

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
				нормативов для населения
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - локальное воздействие	не более 800 А/м (1000 мкТл)	-«-
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.15.3	Светостимуляторы (в т.ч. светодиодные)	Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля *): - локальное воздействие	не более 15 мТл (12 кА/м)	ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.3. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II. Предупреждающие маркировки в инструкции по применению об отсутствии нормативов для населения
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - локальное воздействие	не более 800 А/м (1000 мкТл)	-«-
		Яркость источников света, предназначенных для воздействия на глаза	не более 20 кд/м^2	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Класс лазерной опасности светодиодов	в соответствии с п.6 Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II	
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя	Не более 40ºС	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.6.3	
2.15.4	Вакуумные аппараты	Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - локальное воздействие	не более 800 А/м (1000 мкТл)	ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.3. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II. Предупреждающие для пользователя об отсутствии нормативов для населения
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля*): - локальное воздействие	не более 15 мТл (12 кА/м)	-«-
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
	Для приборов, работающих на принципе	Выделение вредных веществ в воздушную среду (при использовании аппаратов со встроенными источниками высокого напряжения – свыше 5 кВ, с		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	электровакуума, при питающем напряжении свыше 5 кВ, др. кроме того:	функцией подачи озона), концентрация -озона - оксидов азота	 не более 0,03 мг/м^3 не более 0,085 мг/м^3	
		Содержание в воздухе аэроионов, число ионов в 1 см3 воздуха: - отрицательной полярности, ро– - положительной полярности, ρ+ - коэффициент униполярности, У	 в пределах 6х10^2-5х10^4 в пределах 4х10^2-5х10^4 0,4<У<1,0	
		Оценка радиационных показателей безопасности	в соответствии с действующими нормативами Разд.11 Гл.II.	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.1.5, 1.3.2	
2.15.5	Физиотерапевтическое оборудование, аппараты косметологические, в т.ч. солярии (в зависимости от принципа действия)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот ≥0,03МГц-300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Напряженность импульсного магнитного поля частотой 50 Гц	в соответствии с п.2.2	Производственный контроль

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц	в соответствии с п.2.2	
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля	в соответствии с п.2.2	
		Характеристики ВДТ*)	в соответствии с п.2.1	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Ультразвук контактный	в соответствии с п. 2.2	
		Корректированный уровень вибрации на рукоятках инструментов (при проведении дермабразии, профессионального макияжа, татуажа, при использовании других аппаратов, генерирующих вибрацию): виброускорения виброскорости	 не более 116 дБ не более 102 дБ	
		Интенсивность ультрафиолетового облучения в спектральном диапазоне*), нм:		
		свыше 315 до 400	не более 1,0 Вт/м^2	
		свыше 280 до 315	не более 0,05 Вт/м^2	
		от 200 до 280	не допускается	
		Интенсивность теплового облучения*), в зависимости от облучаемой поверхности тела, %		
		50 и более	не более 35 Вт/м^2	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		25 – 49	не более 70 Вт/м^2	
		не более 25	не более 100 Вт/м^2	
		Температура поверхностей	не более 40^{0}С	
		Класс лазерной опасности*)	в соответствии с п.6 Прилож. 7.1 к Разд. 7 Гл. II	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду (при использовании аппаратов со встроенными источниками высокого напряжения – свыше 5 кВ, с функцией подачи озона, имеющих источники лазерного и ультрафиолетового излучения), концентрация: -озона - оксидов азота	 не более 0,03 мг/м^3 не более 0,085 мг/м^3	
		Содержание в воздухе аэроионов (при использовании аппаратов со встроенными источниками высокого напряжения – свыше 5 кВ, с функцией подачи озона, имеющих источники лазерного и ультрафиолетового излучения), число ионов в 1 см3 воздуха: - отрицательной полярности, ро– - положительной полярности, ρ+ - коэффициент униполярности, У	 в пределах 6х10^2-5х10^4 в пределах 4х10^2-5х10^4 0,4<У<1,0	
		Безопасность материалов, контактирующих с	в соответствии с пп.	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		кожными покровами человека	1.3.2	
2.15.6	Аппараты для УВЧ, коротковолновой, микроволновой терапии	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 5 кВ/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 8 А/м (10 мкТл)	-«-
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот (на частоте воздействия) ≥0,01 - 300 МГц	в соответствии с пп. 2.2	-«-
		Напряженность электростатического поля	не более 20 кВ/м	-«-
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека (при наличии контакта)	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.15.7	Приборы и аппараты для воздействия в ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами, в т.ч. лампы для фототерапии,	Все факторы – по п.2.7.6, кроме УФ-излучения:		для кратковременных воздействий, при использовании средств индивидуальной защиты глаз и

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	аппараты для фотофереза, облучатели светолечебные, в т.ч. ультрафиолетово-инфракрасные, эритемные лампы			необлучаемых участков кожи
		Интенсивность ультрафиолетового облучения в спектральном диапазоне*), нм:		
		свыше 315 до 400	не более 10 Вт/м^2	
		свыше 280 до 315	не более 1,9 Вт/м^2	
		от 200 до 280	не допускается	
		Яркость источников света	В соответствии с п.2.4	
2.15.8	Аппараты водолечебные, бальнеологические и механотерапевтические, в т.ч. установки для теплолечения и массажа, в т.ч.лечебные сауны, устройства обогрева пациента (одеяла, кровати с подогревом)	Показатели (в зависимости от наличия источников) по п.2.9.5, за исключением температуры поверхностей:		
		Температура поверхностей, доступных для прикосновения пользователя, в зависимости от материала при продолжительности контакта не более 1 мин.:		
		непокрытый металл	не более 51^{0}С	
		покрытый металл	не более 51^{0}С	
		керамика, стекло, камень	не более 56^{0}С	
		пластик	не более 60^{0}С	
		дерево	не более 60^{0}С	
		для всех материалов при продолжительности		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		контакта не более 10 мин.	не более 43^0С	
		без ограничения продолжительности контакта	не более 40^0С	
		Кроме того:		
		Параметры микроклимата*)	С учетом теплового состояния человека	
		Корректированный уровень вибрации (при наличии источников общей вибрации): виброускорения виброскорости	 не более 80 дБ не более 72 дБ	
2.15.9	Системы регулируемой компрессии (автоматизированные)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	В соответствии с п.2.2	
		Корректированный уровень вибрации на поверхностях, предназначенных для локального воздействия): виброускорения виброскорости	 не более 116 дБ не более 102 дБ	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	В соответствии с п.1.4.1	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.15.10	Устройства криотерапевтические	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м (5 мкТл)	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не менее 15^0С	При более низких температурах, контроль продолжительности воздействия по ощущениям пользователя
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.16	Барокамеры и устройства для лечения повышенным и пониженным давлением (барокомплексы, бароаппараты)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот ≥0,03 МГц-300 ГГц	В соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Характеристики ВДТ*)	В соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в барокамере		
		температура воздуха	от 20 до 26ºС (допускается кратковременные – до 10 мин. снижение температуры ниже 20ºС на режимах декомпрессии и повышение выше 26ºС – на режимах компрессии)	
		относительная влажность	65 до 85%	
		концентрация CO_2	не более 0,3%	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.17	Литотриптеры	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 5 кВ/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия, применение СИЗ, ПМО
		Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц	не более 8 А/м (10 мкТл)	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,01-300 МГц	В соответствии с п.2.2. для производственных воздействий	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Уровень амплитудного значения напряженности импульсного магнитного поля частотой 50 Гц *): - режим I - режим II - режим III	не более 1400 А/м не более 3400 А/м не более 5400 А/м	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.6. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Напряженность (индукция) периодического (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц*): - общее воздействие	не более 80 А/м (100 мкТл)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.5. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля *): - общее воздействие	не более 10 мТл (8 кА/м)	Производственный контроль вредных факторов, при необходимости – ограничение времени воздействия в соответствии с табл.5.3. Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность электростатического поля	не более 20 кВ/м	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Уровень звука	в соответствии с п.2.2	
		Инфразвук	в соответствии с п.2.7	
		Ультразвук контактный*)	в соответствии с п.2.6	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Параметры микроклимата	в соответствии с п.2.2	
		Аэроионный состав	в соответствии с п.2.2	
		Выделение вредных веществ	в соответствии с п.2.2	
		Годовая эффективная доза облучения персонала (при наличии рентгеновского диагностического оборудования в составе литотриптера): - группа А - группа Б	в соответствии с разд.11 Гл.II 20 мЗв в год 5 мЗв в год	
2.18	Инкубаторы детские реанимационные	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,03МГц -300 ГГц	в соответствии с п.2.1	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Интенсивность ультрафиолетового облучения в спектральном диапазоне*), нм: свыше 315 до 400 свыше 280 до 315 от 200 до 280	 не более 1,0 Вт/м^2 не более 0,05 Вт/м^2 не допускается	
		Интенсивность теплового облучения*), в зависимости от облучаемой поверхности тела (для обслуживающего персонала), % 50 и более 25 – 49 не более 25	 не более 35 Вт/м^2 не более 70 Вт/м^2 не более 100 Вт/м^2	При необходимости – использование персоналом СИЗ головы и глаз от ИК-излучения
		Безопасная интенсивность ИК-облучения пациента	не более 10 мВт/см^2	При наличии ИК-излучения – использование защиты для глаз ребенку
		Температура поверхностей	не более 40оС	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду (при наличии источников УФ-излучения), концентрация -озона - оксидов азота	 не более 0,03 мг/м3 не более 0,085 мг/м3	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.8.2	
2.19	Медицинские хирургические, терапевтические, диагностические лазерные аппараты 1-4 класса	Класс лазерной опасности	оценивается в соответствии с п.6 Прилож. 7.1. к Разд. 7 Гл. II	При отнесении аппаратов ко II-IV классу лазерных изделий – производственный контроль вредных факторов, использование СИЗ глаз, другие меры лазерной безопасности, ПМО
		Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,03-300 МГц	в соответствии с п.2.1	
		В случае превышения уровней ЭМП, указанных в п.2.1, контроль показателя проводить	в соответствии с п.2.2	При условии ограничении времени эксплуатации,

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
				осуществления производственного контроля.
		Напряженность импульсного магнитного поля	в соответствии с п.2.2	
		Яркость источников света	в соответствии с п.2.4	
		Уровень теплового излучения*)	в соответствии с п.2.3	
		Интенсивность ультрафиолетового излучения*)	в соответствии с п.2.4	
		Уровень звука	В соответствии с п.2.2	
		Аэроионный состав	в соответствии с п.2.2	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду	в соответствии с п.2.2	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.20	Оборудование дезинфекционное, стерилизационное, моченое, в т.ч.:	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот ≥0,03-300 МГц (на частоте работы	в соответствии с п.2.1	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	автоклавы, термостаты, оборудование, работающее в СВЧ диапазоне, установки по обеззараживанию медицинских отходов	оборудования)		
		В случае превышения уровней ЭМП, указанных в п.2.1, контроль показателя проводить	в соответствии с п.2.2	При необходимости - ограничение времени эксплуатации, осуществление производственного контроля
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Характеристики ВДТ*)	В соответствии с п.2.1.	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Ультразвук воздушный и контактный*)	в соответствии с п.2.6	
		Эквивалентные корректированные значения (или их логарифмические уровни)(общая вибрация): - виброускорения - виброскорости	 не более 0,014 м/с^2 (83 дБ) не более 0,28 х10^{-3} м/с (75 дБ)	
		Интенсивность теплового облучения*)	в соответствии с п.2.2	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		Параметры микроклимата*): - температура воздуха в холодный период года в теплый период года	 не более 22,0^{o}С не более 27,0^{o}С	При необходимости – использование мер борьбы с тепловыделениями

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду, концентрации вредных веществ (в зависимости от применяемой технологии и химических средств)	не должны превышать значений их среднесуточных ПДК, а при отсутствии среднесуточных - максимальных разовых ПДК или ОБУВ данных веществ в атмосферном воздухе.	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.21	Установки обеззараживания на основе УФ-излучения, облучатели бактерицидные	УФ-излучение:		
		- открытые и комбинированные бактерицидные облучателей	предназначены для применения строго в отсутствие людей и животных.	Предупреждающие надписи, производственный контроль
		-закрытые бактерицидные облучатели (рециркуляторы)	Отсутствие проникновения УФ-излучения за пределы установки (УФ-А, УФ-В, УФ-С – отсутствие)	
		Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот от ≥0,03 МГц до 300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Аэроионный состав воздуха	в соответствии с п. 2.2	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду	в соответствии с п. 2.11	
2.22	Оборудование стоматологическое, зубопротезное	Уровни звука	в соответствии с п. 2.2	Производственный контроль вредных факторов, ПМО при необходимости – ограничение времени воздействия, использование СИЗ.
		Эквивалентные корректированные значения (или их логарифмические уровни)на поверхностях инструмента в местах контакта с руками персонала (локальная вибрация): - виброускорения - виброскорости	не более 2,0 м/с^2 (126 дБ) не более 2,0 х10^{-2}м/с (112дБ)	
		Эквивалентные корректированные значения (или их логарифмические уровни)(общая вибрация): - виброускорения - виброскорости	не более 0,01 м/с^2 (80 дБ) не более 0,28 х10^{-3} м/с (75 дБ)	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Ультразвук контактный (при использовании ультразвуковых скейлеров и другого ультразвукового инструмента)	в соответствии с п.2.6	Производственный контроль, ограничение времени воздействия при необходимости
		Ультразвук воздушный (при работе оборудования в частотном диапазоне 12,5-100,0 кГц)	в соответствии с п.2.6	-«-
		Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Интенсивность ЭМП в диапазоне частот от ≥0,03 МГц до 300 ГГц	В соответствии с п.2.2 для производственных воздействий	
		Импульсные магнитные поля частотой 50 Гц*):	В соответствии с п.2.2	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	в соответствии с п.2.2	
		Температура поверхностей	не более 40°С	
		УФ- излучение (при использовании полимеризационных ламп)	в соответствии с п.2.4	
		Класс лазерной опасности*)	в соответствии с п.6 Прилож. 7.1. к Разд. 7	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
			Гл. II	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду*)	В соответствии с п.2.11	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с пп. 1.3.2	
2.23	Оборудование специальное технологическое для медицинской промышленности, оборудование, приспособления и инструмент для биологических исследований и биотехнологии (ламинарные шкафы, модули чистых помещений)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электростатического поля на поверхности материалов	не более 15 кВ/м	
		Характеристики ВДТ	в соответствии с п.2.1	
		Эквивалентный уровень звука/максимальный уровень звука (при использовании необходимых средств звукоизоляции и звукопоглощения)	не более 25/40 дБА	
		Вибрация общая	в соответствии с п.2.7	
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Параметры микроклимата	в соответствии с п.2.2	
		Характеристики источников освещения	в соответствии с табл. 8.1. Прилож. 7.1. к Разд.7 Гл. II	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду	В соответствии с п.2.2	
		Безопасность используемых материалов (с учетом состава используемых материалов)	в соответствии с п.1.9	
2.24	Аэроионизаторы воздуха лечебно-профилактические	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электрического поля в диапазоне частот от ≥0,03 МГц до 300 ГГц	в соответствии с п.2.1	
		Напряженность электростатического поля	не более 15 кВ/м	
		Уровень звука	не более 50 дБА	
		Температура поверхностей	не более 40ºС	
		Аэроионный состав воздуха	в соответствии с п. 2.2	
		Выделение вредных веществ в воздушную среду	в соответствии с п. 2.11	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
2.25	Оборудование для кабинетов и палат с электроприводом, в т.ч.мебель медицинская, хирургическая, стоматологическая (столы, кровати, кресла, подъемники)	Напряженность электрического поля частотой 50 Гц	не более 0,5 кВ/м	
		Напряженность магнитного поля частотой 50 Гц	не более 4 А/м	
		Напряженность электростатического поля на поверхности материалов	не более 15 кВ/м	
	в т.ч. инвалидные кресла-коляски	Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля *): - общее воздействие	не более 10 мТл (8 кА/м)	
		Напряженность электростатического поля на поверхности материалов	не более 15 кВ/м	
	для всех изделий данной группы	Безопасность материалов	В соответствии с пп. 1.9, 1.4	
2.26	Аппараты слуховые реабилитационные, устройства перевода речи и аппараты слуховые электронные, другие средства связи,	Интенсивность ЭМП в диапазоне частот >0,03 МГц-300 ГГц*)	В соответствии с п.2.1	
		Индукция (напряженность) постоянного магнитного поля*): - локальное воздействие	не более 15 мТл (12 кА/м)	Предупреждающие надписи для пользователя об отсутствии нормативов для населения

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		Примечания
		показатель	допустимые уровни	
	информатики и сигнализации реабилитационные электронные	Напряженность электростатического поля	Не более 15 кВ/м	
		Безопасность материалов, контактирующих с кожными покровами человека	в соответствии с п. 1.3.2	

Примечание

*)Показатели, отмеченные звездочкой, следует оценивать при наличии источников генерирования данных факторов.