

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
—  
2024

---

Изделия медицинские электрические

ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ

**АППАРАТЫ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ**

Методы контроля технического состояния

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Российский институт стандартизации  
2024

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники» (СРО «РАПМЕД»), Обществом с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «Медтехника» (ООО ИЛ «Медтехника») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.ru))*

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения и цель.....	
1.1	Область применения .....	
1.2	Цель.....	
2	Нормативные ссылки .....	
3	Термины, определения и сокращения.....	
3.1	Термины и определения.....	
3.2	Сокращения .....	
4	Классификация магнитного поля .....	
5	Испытания .....	
6	Визуальный контроль.....	
7	Контроль измеряемых характеристик.....	
7.1	Амплитудное значение индукции магнитного поля .....	
7.2	Частота следования импульсов .....	
7.3	Временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса) .....	
8	Требования к протоколу испытаний.....	
9	Эксплуатационные требования.....	
	Приложение А (справочное) Картины магнитного поля, создаваемые индукторами ...	
	Библиография .....	



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

Изделия медицинские электрические

## ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ

### АППАРАТЫ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ

#### Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Devices for magnetic therapy. Technical condition control methods

---

Дата введения — 20 — —

## 1 Область применения и цель

### 1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и определяет содержание методик контроля технического состояния аппаратов для магнитотерапии (далее – аппараты), используемых в медицинской практике.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по обслуживанию и ремонту медицинской техники, а также производителей (изготовителей).

### 1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методик проведения контроля технического состояния для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов на протяжении всего срока службы.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50571.16 Электроустановки низковольтные. Часть 6. Испытания

ГОСТ Р 56606–2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р ЕН 13018 Контроль визуальный. Общие положения

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Термины, определения и сокращения**

#### **3.1 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1.1 аппарат для магнитотерапии:** Медицинское электрическое изделие для лечения пациента при помощи воздействия магнитных полей различных параметров.

## 3.1.2

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование МЭ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЭ СИСТЕМ, или модификацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а). по его поручению.

Примечание 1 – ИСО 13485 определяет «маркировку» как «этикетку, руководство по эксплуатации и любую другую информацию, связанную с идентификацией, техническим описанием, назначением и предусмотренным применением МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, за исключением транспортных документов».

Примечание 2 – Процесс модификации включает внесение существенных изменений в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

Примечание 3 – В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она привлечена к указанным операциям.

Примечание 4 – Измененное определение 3.9 ИСО 14971:2019.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.55]

**3.1.3 индуктор-соленоид:** Источник магнитного поля в магнитотерапии, представляющий собой металлическую многовитковую катушку без сердечника, на которую подаётся электрический ток.

**3.1.4 индуктор-электромагнит:** Источник магнитного поля в магнитотерапии, состоящий из ферромагнитного сердечника и металлической обмотки вокруг него, на которую подается электрический ток.

## 3.1.5

**контроль технического состояния медицинских изделий:** Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.8]

## 3.1.6

**медицинские изделия:** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 1]

Примечание – Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».



## 3.1.7

**МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ:** Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него либо обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

а) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

б) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) для диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или

2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Примечание 1 – МЭ ИЗДЕЛИЕ включает те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 2 – Не все электрические изделия, используемые в медицинской практике, подпадают под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

Примечание 3 – Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из области применения настоящего стандарта (см. соответствующую формулировку в пункте 1).

Примечание 4 – В настоящем стандарте термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или других электрических изделий.

Примечание 5 – См. также 4.10.1, 8.2.1 и 16.3.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.63]

## 3.1.8

**НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ:** Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание – ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и хранение, транспортирование и т. д.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.71]

## 3.1.9

**ОПЕРАТОР:** Лицо, работающее с изделием.

Примечание – См. также 3.101.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.73]

## 3.1.10

**пациент:** Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 9]

## 3.1.11

**периодические испытания:** Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.12]

## 3.1.12

**ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ:** Источник электрической энергии, не являющийся частью МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание – Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т. п.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.120]

## 3.1.13

**приемочные испытания:** Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.14]

## 3.1.14

**РАБОЧАЯ ЧАСТЬ:** Часть МЭ ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обязательно должна входить в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ для выполнения требуемых функций.

Примечание 1 – См. рисунки 3, 4, а также рисунки А.1–А.7 (включительно).

Примечание 2 – См. также 4.6 относительно идентификации частей, которые не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, но которые, однако, необходимо рассматривать как РАБОЧИЕ ЧАСТИ в результате применения ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 3 – См. также 3.78 для определения связанного с этим термином термина «СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ».

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.8]

## 3.1.15

**эксплуатационная документация производителя (изготовителя):**

Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [2], пункт 4, абзац 10]

**3.2 Сокращения**

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ВрМП – вращающееся магнитное поле;
- КТС – контроль технического состояния;
- МИ – медицинское изделие;
- МО – медицинская организация;
- ПеМП – переменное магнитное поле;
- ПМП – постоянное магнитное поле;
- ПуМП – пульсирующее магнитное поле;
- СИ – средство измерений;
- ЭД – эксплуатационная документация.

## 4 Классификация магнитного поля

Магнитное поле по изменению значений магнитной индукции и направлению силовых линий во времени подразделяют на:

- ПМП: магнитная индукция не изменяется ни по значению, ни по направлению;
- ПеМП: магнитная индукция изменяется как по значению, так и по направлению;
- ПуМП – вид ПеМП: значение магнитной индукции изменяется, направление не изменяется;
- ВрМП – поле, вектор магнитной индукции которого перемещается в пространстве.

Магнитное поле по способу генерации подразделяют на:

- непрерывное;
- прерывистое (импульсное) с различной частотой, формой и длительностью импульсов.

Магнитотерапию классифицируют:

1) по частоте:

- низкочастотная (до 1 кГц),
- среднечастотная (от 1 кГц до 1 МГц),
- высокочастотная (более 1 МГц);

2) по интенсивности:

- низкой интенсивности (менее 0,5 мТл),
- средней интенсивности (от 0,5 мТл до 50 мТл),
- высокой интенсивности (от 50 мТл до 500 мТл),
- высокой интенсивности (более 500 мТл).

В настоящее время в магнитотерапии применяют преимущественно низкочастотные переменные магнитные поля средней интенсивности.

Картины магнитного поля, создаваемые индукторами, представлены в приложении А.

## 5 Испытания

5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени.

Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний, службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

5.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- амплитудное значение индукции магнитного поля;
- частота следования импульсов;
- временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса);
- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.

### 5.3 Типы испытаний

Предусмотрено три типа испытаний: приемочные испытания, периодические испытания и испытания на постоянство параметров.

При испытаниях проверке подлежат характеристики, указанные в 5.2, если иное не предусмотрено ЭД производителя (изготовителя).

#### 5.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации (замена или изъятие его составных элементов или блоков), регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в МО при вскрытии упаковки МИ обязательно должны подвергаться проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между производителем (изготовителем) и владельцем МИ (как оговорено в договоре) [4.3.1 ГОСТ Р 56606–2015].

### **5.3.2 Периодические испытания и испытания на постоянство параметров**

В процессе эксплуатации необходимо проводить периодические испытания (4.3.2 ГОСТ Р 56606–2015,) и испытания на постоянство параметров (4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия (пункт 5 ГОСТ Р 56606–2015), затем снова проводят КТС МИ (4.3.2 ГОСТ Р 56606–2015).

Испытания на постоянство параметров проводят в том случае, если это установлено производителем (изготовителем).

При удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров после периодических испытаний проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

### **5.4 Документы и исходные данные для испытаний**

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- декларация о соответствии или сертификат соответствия;
- регистрационное удостоверение МИ;
- ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);
- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

### 5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний

Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:

- термометр;
- гигрометр;
- измеритель освещенности;
- измеритель магнитной индукции (миллитесламетр);
- частотомер;
- измеритель параметров электробезопасности.

Испытания необходимо проводить с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего государственную поверку (абзац 1, 4.3 ГОСТ Р 56606–2015).

Основные технические характеристики СИ, для проведения испытаний согласно 5.2 настоящего стандарта представлены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях

Наименование	Основные характеристики
Магнитной индукции (миллитесламетр)	Диапазон частот <sup>1)</sup> : от 0,2 Гц до 14 МГц Пределы измерения: до 2000 мТл
Частотомер	Диапазон частот <sup>1)</sup> : от 0,2 Гц до 14 МГц
<p><sup>1)</sup> Диапазон частот может варьироваться в зависимости от испытываемого аппарата.</p> <p>Примечание – Точность СИ должна быть на порядок выше точности контролируемого параметра изделия.</p>	

### 5.6 Условия проведения испытаний

Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха –  $(23 \pm 5)$  °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- освещенность – не менее 500 лк;
- атмосферное давление – от 86 до 106 кПа.

## 6 Визуальный контроль

Визуальный контроль включает в себя проверку целостности сетевого кабеля, состояния корпуса, индукторов, разъемов и проводов/кабелей, состояния органов управления и индикации, работы блокировок, а также наличия системных ошибок.

Визуальный контроль проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 13018.

## 7 Контроль измеряемых характеристик

Перед проведением испытаний убеждаются в соблюдении требований 5.6.

Место проведения испытаний должно быть оборудовано устойчивой поверхностью с диэлектрическим покрытием, розетками электросети с заземляющим контактом.

Перед проведением испытаний следует подготовить СИ: при необходимости провести калибровку и настройку согласно ЭД на используемые СИ.

### Примечания

1 Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных производителем (изготовителем), выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.

2 При возникновении спорных ситуаций приоритет отдают результатам испытаний по методике, предусмотренной производителем (изготовителем).

### 7.1 Амплитудное значение индукции магнитного поля

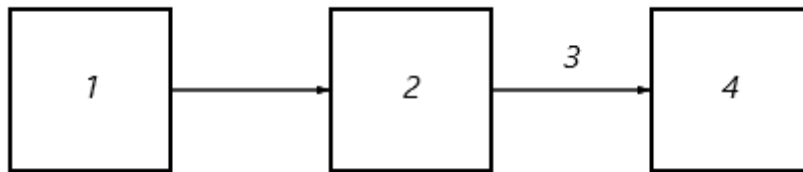
При измерении амплитудного значения индукции магнитного поля, погрешность установки не должна превышать 20 %, если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя).

Погрешность установки индукции магнитного поля на каждой ступени аппарата определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Проверку амплитудного значения индукции магнитного поля проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 1.

Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата, индуктора и измерителя магнитной индукции.





1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – измерительный зонд, 4 – измеритель магнитной индукции

Рисунок 1 – Схема измерения амплитудного значения индукции магнитного поля

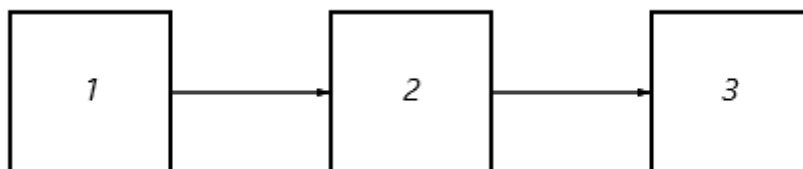
Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат (при наличии ступеней интенсивности воздействия, переключают аппарат на последнюю ступень). Устанавливают переключатель измерителя магнитной индукции на требуемый диапазон измерений и располагают измерительный зонд таким образом, чтобы он оказался в требуемой точке измеряемого магнитного поля, причем плоскость зонда была перпендикулярна вектору магнитной индукции. Фиксируют значения магнитной индукции.

## 7.2 Частота следования импульсов

При измерении частоты следования импульсов, погрешность установки не должна превышать 20 %, если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя).

Проверку частоты следования импульсов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 2.

Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата, индуктора и частотомера.



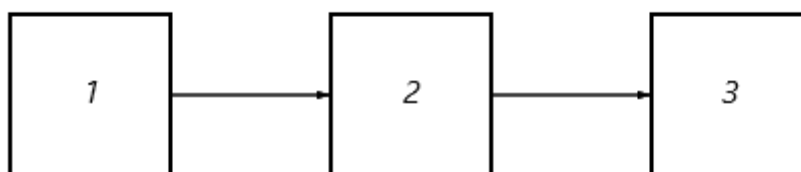
1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – частотомер

Рисунок 2 – Схема измерения частоты следования импульсов

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Поочередно устанавливают задаваемые частоты следования импульсов и фиксируют значения частоты следования импульсов.

### 7.3 Временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса)

Проверку временных параметров режимов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 3.



1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – частотомер

Рисунок 3 – Схема измерения временных параметров режимов

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Поочередно устанавливают режимы воздействия и фиксируют значения.

## 8 Требования к протоколу испытаний

Протокол КТС должен содержать:

- наименование и адрес организации, проводившей контроль;
- сведения об Аттестате аккредитации испытательной лаборатории;
- номер протокола;
- дату проведения испытаний;
- дату оформления протокола испытаний;
- сквозную нумерацию каждой страницы протокола;
- общее количество страниц;
- полное наименование объекта контроля (с указанием заводского номера и года выпуска);
- наименование организации-владельца МИ и ее адрес;

- наименование или фамилию, имя, отчество заказчика и его адрес;
- сведения о применяемых методах контроля;
- место проведения КТС;
- условия проведения испытаний;
- перечень применяемого оборудования и СИ с указанием:
  - 1) наименования и типа испытательного оборудования и СИ,
  - 2) диапазона и точности измерений,
  - 3) данных о номере метрологического аттестата (свидетельства) с датой последней/очередной аттестации (поверки);
- ссылки на нормативные документы, в соответствии с которыми проводился контроль;
- значения показателей по нормативным документам и допусков при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;
- результаты проведения визуального контроля;
- результаты проведения испытаний измеряемых характеристик;
- вывод о соответствии измеренной характеристики нормативной документации/ЭД с учетом погрешностей СИ и значений характеристик;
- подписи лица, проводившего испытания, и должностного лица организации, ответственного за КТС (аттестованного в установленном порядке);
- печать организации-исполнителя.

## 9 Эксплуатационные требования

Если некоторые из параметров, перечисленных в 5.2, не соответствуют требованиям к погрешности их установления, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.

Приложение А  
(справочное)

Картини магнитного поля, создаваемые индукторами

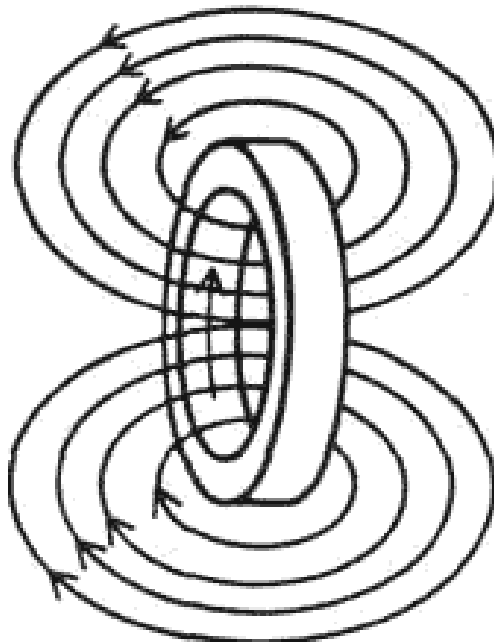


Рисунок А.1 – Картина магнитного поля, создаваемая индуктором-соленоидом

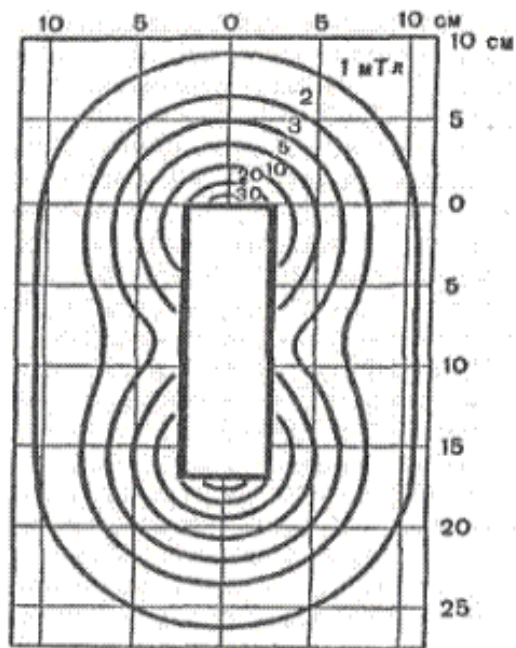


Рисунок А.2 – Картина магнитного поля, создаваемая индуктором-электромагнитом  
(прямоугольным)

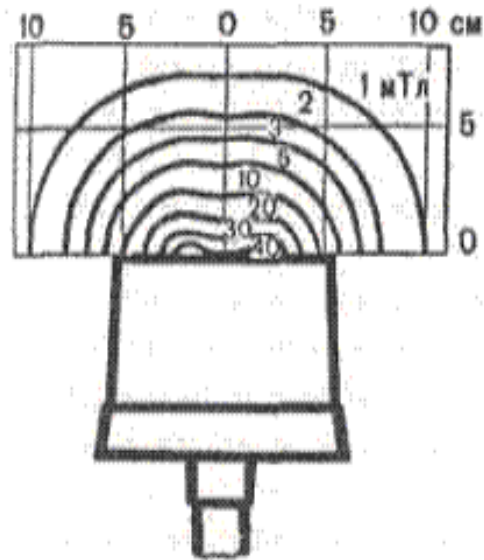


Рисунок А.3 – Картина магнитного поля, создаваемая индуктором-электромагнитом (цилиндрическим)

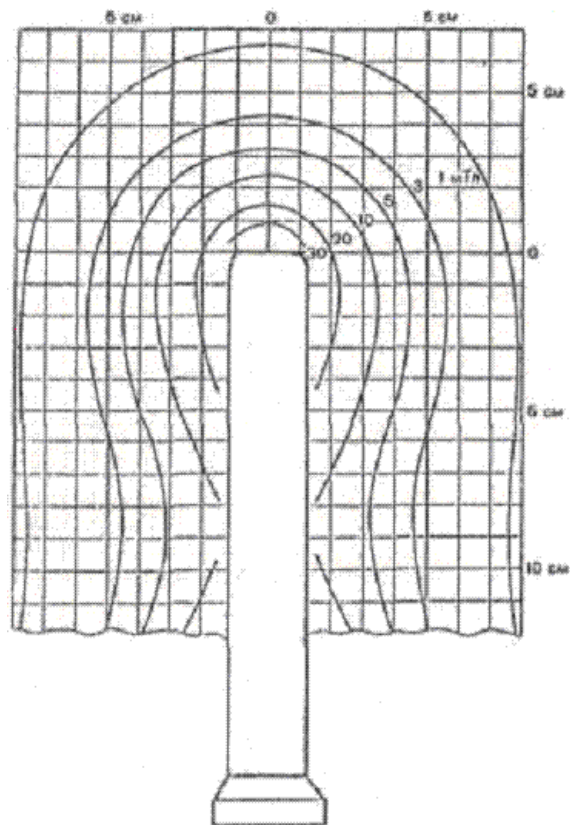


Рисунок А.4 – Картина магнитного поля, создаваемая индуктором-электромагнитом (полостным)

**Библиография**

- [1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
- [2] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

---

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты для магнитотерапии, контроль технического состояния, визуальный контроль, требования, испытания

---