

**Сводка замечаний и предложений на проект национального стандарта
«Изделия медицинские. Кровати больничные. Классификация, технические требования и методы испытаний» (шифр 1.10.011-1.169.22)**

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Название стандарта	ООО "Альтомедика"	Как указано в области применения, стандарт распространяется на кровати, применяемые в медицинской практике. А практика такова, что такие кровати всё чаще применяются в быденной обстановке. Кроме того, требования к размерам и массе пациента означают применение кроватей для взрослых пациентов.	Отклонено – при применении в «обыденной обстановке» требования к усилиям, нагрузка, противооткатным устройствам и прочее избыточны. Для «обыденных кроватей» требуется разработка отдельного стандарта.
3.1 и по стандарту в целом	ООО "Альтомедика"	Кровать медицинская	Отклонено. Обоснование отсутствует.
3.4	ООО "Альтомедика"	Ограждение (торцевое головное, торцевое ножное, боковое): (далее по тексту)	Принято.
3.5	ООО "Альтомедика"	Рама Балканского: устройство для установки приспособлений для вытяжения верхних и нижних конечностей при переломах, а также подвески ручных опор для самостоятельного подтягивания или приподнимания пациента относительно кровати медицинской	Принято.
3.7	ООО "Альтомедика"	Штатив: устройство для размещения лекарственных препаратов в виде растворов для вливания.	Штатив: устройство для размещения лекарственных препаратов и жидкостей в виде растворов для вливания.
3.16	ООО "Альтомедика"	Положение Тренделенбурга: (далее по тексту)	Принято.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
5.1.6	ООО "Альтомедика"	Изложить в следующей редакции: максимальная нагрузка на подставку для судна устанавливается производителем кровати медицинской, и должна составлять не менее 50 Н.	Отклонено. Обоснование отсутствует.
Раздел 6	ООО "Альтомедика"	Раздел "Методы испытаний" содержит не только методы, но и технические требования, на соответствие которым проводится испытание. Применённое оформление вызывает недоумение. По крайней мере...	Отклонено. В ГОСТ Р 1.2-2020 такие требования отсутствуют.
6.1	ООО "Альтомедика"	Что такое «защитное устройство»? Как его размеры контролируют нагрузочной площадкой? Разъяснить, какие размеры каким из измерительных инструментов контролируют. Надо ли испытательным лабораториям оснащаться штангенциркулями для измерений (355 ± 5) мм, или для этого достаточно линейки?	Отклонено. Требования к испытательному оборудованию по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.
6.3.1	ООО "Альтомедика"	«Испытания проводят без установленного матраса». Но в 6.3.8 – «допускается прикладывать нагрузку на матрас». Первое предложение 6.3.1 изложить: Испытания проводят без установленного матраса, если иное не указано при проведении конкретного испытания,	Принято .
6.3.1	ООО "Альтомедика"	Непонятно, как контролируется «перепад высот не более 2 мм на 1 м ² »?	Любым поверенным, калиброванным оборудованием лаборатории.
6.3.4	ООО "Альтомедика"	К каким частям изделия относятся «верхняя или нижняя части изделия» и «сверху и снизу изделия»? Если это «головная часть кровати» и «ножная часть кровати», то именно так и изложить.	Принято.
6.3.3	ООО "Альтомедика"	Два подпункта 6.3.3?	Принято. Нумерация скорректирована.
Рисунок 9	ООО "Альтомедика"	Два рисунка 9?	Принято. Нумерация скорректирована.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.3.5	ООО "Альтомедика"	Определение прочности боковых ограждений не есть испытание по 6.3 "Определение устойчивости изделия во время стационарного использования"	Принято. Раздел перенесен в 6.5 Определение надежности изделия при эксплуатации.
6.3.6	ООО "Альтомедика"	Испытывается прочность ножного подъёмного устройства? Как это соотносится с 6.3 "Определение устойчивости изделия во время стационарного использования"	Принято. Раздел перенесен в 6.5 Определение надежности изделия при эксплуатации.
6.3.7	ООО "Альтомедика"	Отсутствует 6.3.7	Принято. Нумерация скорректирована.
Рисунок 10	ООО "Альтомедика"	Изменить рисунок – удалить дублирование. Части рисунка 1 и 2; 3 и 4; 5 и 6 -и идентичны. Это модифицированный рисунок 201.106 ИЕС 60601-2-52, в котором указано направление движения выделенных цветом секций.	Принято. Рисунок скорректирован.
6.4.3	ООО "Альтомедика"	Пластина сечением 80×20 мм должна служить препятствием обоим колёсам в головной и ножной частях кровати. Поэтому длина пластины должна быть больше ширины кровати. На ровной поверхности закрепляют металлическую пластину с прямоугольным сечением 80×20 мм, длиной не менее ширины изделия.	Принято.
6.4.4	ООО "Альтомедика"	Не установлены требования к фанере, на которую устанавливается кровать.	Принято в редакции. «Фанера сортом не менее III ГОСТ 3916.1-2018...»
6.4.5	ООО "Альтомедика"	Нет требований к скользкости поверхности.	Отклонено. В ходе предварительных испытаний при приложении заданной нагрузки влияние скользкости поверхности практически отсутствует. При скользкой поверхности заданная нагрузка не достижима.
6.5.2	ООО "Альтомедика"	Не установлены нормативы к скорости опускания нагрузки.	Отклонено. В пункте указана «Скорость приложения не более 10

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			раз в мин.»
6.6	ООО "Альтомедика"	Отсутствуют нормативы на заземление частей тела пациента. Требования и методы испытаний – 201.9.1.101 ИЕС 60601-2-52	Отклонено. Стандарт не является идентичным ИЕС 60601-2-52.
По стандарту в целом	ООО "Альтомедика"	<p>Хотя в разделе «Нормативные ссылки» и указан межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.2.38—2012, в самом тексте стандарта нет ни одной ссылки на него.</p> <p>Упомянутый стандарт идентичен международному стандарту ИЕС 60601-2-38:1996(!). Но ещё в 2009 г. ИЕС 60601-2-38 заменён на ИЕС 60601-2-52:2009. Последнее действующее изменение 2015 г. Тогда же было в область применения было сделано уточнение - медицинские кровати для взрослых.</p> <p>По проекту изменений 2020 г. в область применения ИЕС 60601-2-52 входят как электрические, так и неэлектрические медицинские кровати.</p> <p>В 2018 г. было выдвинуто предложение выделить требования к медицинским кроватям для детей в отдельный стандарт -- ИЕС 80601-2-89. Публикация последнего запланирована на конец 2023 г.</p>	Принято частично. ГОСТ 30324.2.38—2012 из «Нормативных ссылок» удален. Проект стандарта не является идентичным или модифицированным относительно других международных стандартов.
3.6	ООО «ДИАКОМС»	Данный термин/определение являются индивидуализированным и не стандартным. Штанга для подтягивания или Стойка для подтягивания. Используется в большинстве технических условий и технических заданий.	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы.
3.7	ООО «ДИАКОМС»	Данный термин/определение являются индивидуализированным и не стандартным. Штатив/инфузионная стойка: устройство, предназначенное для введения жидкостей, лекарственных средств или препаратов/компонентов крови. Используется в большинстве технических условий и технических заданий.	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы. Также смотри отзыв ООО "Альтомедика"

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
3.12	ООО «ДИАКОМС»	Механический привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций при помощи простых механизмов (например, винтов, рычагов, пружин и т.д.).	Отклонено. Простые механизмы не могут быть нормально описаны.
3.15	ООО «ДИАКОМС»	Определение, не исчерпывающее т.к. смешанным может быть также сочетание механической и гидравлической энергии. устройство, предназначенное для приведения в движение секций смешанным типом, посредством механической и электрической энергии и/или механической и гидравлической энергии	Принято.
4.4	ООО «ДИАКОМС»	По равномерно распределенной рабочей нагрузке, изделия делятся на две группы: – стандартные (до 170кг); – усиленные (свыше 170кг). Предлагаемая редакция приводит характеристику в соответствии большинству технических условий и технических заданий.	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы. Также, с представленным определением нагрузка на изделие может быть 1 кг.
5.1.2	ООО «ДИАКОМС»	Габаритные размеры кровати больничной (в горизонтальном положении ложа) представлены в Таблице 1. Длина, мм от 2000±10 Ширина, мм от 900±10 Высота, мм от 550±10 Предлагаемая редакция приводит размеры в соответствии большинству технических условий других производителей и требованиям медиков	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы.
5.1.4	ООО «ДИАКОМС»	Предельная рабочая нагрузка кровати стандартной должна быть в диапазоне от 150 до 170 кг. Данный показатель высчитывается путем сложения следующих нагрузок: вес пациента 130-150кг, вес матраса 10 кг, масса аксессуаров 10 кг.	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы. Масса аксессуаров недостаточна. Только Рама Балканского как правило весит больше 10 кг

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Предлагаемая редакция приводит тех. характеристику в соответствие большинству технических условий других производителей и требованиям медиков	
5.1.6	ООО «ДИАКОМС»	Нагрузка на подставку для судна в случае ее наличия должна быть не менее 80 кг. нагрузка на штатив должна быть не менее 15 кг. Предлагаемая редакция приводит в соответствие техническим условиям и заданиям заказчиков и других производителей	Отклонено. Отсутствуют ссылки на упомянутые документы.
5.3.3	ООО «ДИАКОМС»	Маркировка кровати должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержать: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес изготовителя; - символ «Изготовитель»; - наименование и обозначение изделия; - обозначение настоящих технических условий; - место производства; - дата изготовления; - символ «Дата изготовления»; - серийный номер кровати; - символ «Серийный номер» - обозначение рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - потребляемая мощность в вольт-амперах; - номинальное питающее напряжение; - символ переменного тока; - номинальную частоту питающего напряжения; - класс изделия; - максимальная грузоподъемность в кг; - степень защиты от проникновения воды и твердых предметов; - символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации».	Принято в редакции. 5.3.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1. 5.3.2 Маркировку следует наносить методом, обеспечивающим ее сохранность в течении всего срока службы. 5.3.3 Маркировка также должна содержать следующую информацию: - наименование изделия; - наименование фирмы-изготовителя; - адрес изготовителя; - место производства; - обозначение ТУ; - юридический адрес изготовителя и (или) продавца; - серийный номер кровати; - дата изготовления;

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения. - номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность; - режим работы. На упаковочной коробке кровати должна быть нанесена маркировка, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование кровати; - год и месяц упаковывания; - обозначение настоящих технических условий; - транспортную маркировку груза (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1): - знак «Хрупкое. Осторожно»; - знак «Верх»; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Штабелировать запрещается»; - символ «Температурный диапазон»; - символ «Диапазон влажности». <p>Маркировка должна быть выполнена печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.</p>	<p>- декларация соответствия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи. Для кроватей больничных с электрическим/гидравлическим приводом, необходимо также указывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1; <p>- потребляемая мощность в вольт-амперах; - номинальное питающее напряжение; - символ переменного тока; - степень защиты от проникновения воды и твердых предметов; - номинальную частоту питающего напряжения; - номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность.</p>
6.3.5	ООО «ДИАКОМС»	Требует согласования с другими производителями т.к. у разных производителей форма и конструкция боковых ограждений разная, они не обязательно защелкиваются и фиксируются по-разному.	Отклонено. Замечаний и отзывов на данный пункт от производителей не получено.
6.6.2	ООО «ДИАКОМС»	Требуется пояснение где может находиться и где может произойти заземление ступни.	Отклонено. Места заземления представлены на рисунках 15 и 16.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
5.1	ООО «Медстальконструкция»	Предлагаем дополнить с учетом требований EN 60601-2-52 к безопасности боковых ограждений.	Отклонено. Проект стандарта не является идентичным или модифицированным относительно других международных стандартов. Предложенная методика потребует серию дополнительных испытаний и может вызвать замечания со стороны производителей.