

Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

宁波市海曙协成医疗器械有限公司  
NINGBO HAISHU YESON MEDICAL DEVICE CO.,LTD.

鲁立辉

## Заводской протокол испытаний № 540-ZDF от 17.11.2023 г.

<b>Продукция:</b>	Аппарат для термосварки пакетов для стерилизации (запайщик пакетов), торговая марка: Yeson, модель: YS-F300A, YSSM01A
<b>Заявитель, адрес:</b>	Общество с ограниченной ответственностью "Евротайп Рус". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 119334, проезд 5-й Донской, дом 21Б, строение 10, этаж 4 помещ. 1комн35.
<b>Изготовитель, адрес:</b>	Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.1 Huan-Zhen, DaDao, HengJie Town, Haishu, NingBo, ZheJiang.
<b>Дата(ы) проведения испытаний:</b>	03.11.2023 г. – 17.11.2023 г.
<b>Испытания на соответствие требованиям:</b>	ТР ТС 010/2011 "О безопасности машин и оборудования" ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Температура окружающей среды, °С	15 - 30
Относительная влажность воздуха, %	45 - 70

1. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 12.2.003-91

Таблица 2

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
<b>1. Общие положения</b>			
1.1	Производственное оборудование должно обеспечивать безопасность работающих при монтаже (демонтаже), вводе в эксплуатацию и эксплуатации как в случае автономного использования, так и в составе технологических комплексов при соблюдении требований (условий, правил), предусмотренных эксплуатационной документацией.		С
1.2	Безопасность конструкции производственного оборудования обеспечивается:		
	1) выбором принципов действия и конструктивных решений, источников энергии и характеристик энергоносителей, параметров рабочих процессов, системы управления и ее элементов;		С
	2) минимизацией потребляемой и накапливаемой энергии при функционировании оборудования;		С
	3) выбором комплектующих изделий и материалов для изготовления конструкций, а также применяемых при эксплуатации;		С
	4) выбором технологических процессов изготовления;		С
	5) применением встроенных в конструкцию средств защиты работающих, а также средств информации, предупреждающих о возникновении опасных (в том числе пожаровзрывоопасных) ситуаций*;		С
	6) надежностью конструкции и ее элементов (в том числе дублированием отдельных систем управления, средств защиты и информации, отказы которых могут привести к созданию опасных ситуаций);		С
	7) применением средств механизации, автоматизации (в том числе автоматического регулирования параметров рабочих процессов) дистанционного управления и контроля;		С
	8) возможностью использования средств защиты, не входящих в конструкцию;		С
	9) выполнением эргономических требований;		С
	10) ограничением физических и психофизиологических нагрузок на работающих.		С
1.3	Требования безопасности к производственному оборудованию конкретных групп, видов, моделей (марок) устанавливаются на основе требований настоящего стандарта с учетом:		
	1) особенностей назначения, исполнения и условий эксплуатации;		С
	2) результатов испытаний, а также анализа опасных ситуаций (в том числе пожаровзрывоопасных), имевших место при эксплуатации аналогичного оборудования;		С
	3) требований стандартов, устанавливающих допустимые значения опасных и вредных производственных факторов;		С
	4) научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также анализа средств и методов обеспечения безопасности на лучших мировых аналогах;		С
	5) требований безопасности, установленных международными и региональными стандартами и другими документами к аналогичным группам, видам, моделям (маркам) производственного оборудования;		С
	6) прогноза возможного возникновения опасных ситуаций на вновь создаваемом или модернизируемом оборудовании.		С
	Требования безопасности к технологическому комплексу должны также учитывать		С

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

# Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
	возможные опасности, вызванные совместным функционированием единиц производственного оборудования, составляющих комплекс.		
1.4	Каждый технологический комплекс и автономно используемое производственное оборудование должны укомплектовываться эксплуатационной документацией, содержащей требования (правила), предотвращающие возникновение опасных ситуаций при монтаже (демонтаже), вводе в эксплуатацию и эксплуатации		С
1.5	Производственное оборудование должно отвечать требованиям безопасности в течение всего периода эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в эксплуатационной документации		С
1.6	Производственное оборудование в процессе эксплуатации не должно загрязнять природную среду выбросами вредных веществ и вредных микроорганизмов в количествах выше допустимых значений, установленных стандартами и санитарными нормами.		С
<b>2. Общие требования безопасности</b>			
2.1	Требования к конструкции и ее отдельным частям		
2.1.1.	Материалы конструкции производственного оборудования не должны оказывать опасное и вредное воздействие на организм человека на всех заданных режимах работы и предусмотренных условиях эксплуатации, а также создавать пожаровзрывоопасные ситуации.		С
2.1.2	Конструкция производственного оборудования должна исключать на всех предусмотренных режимах работы нагрузки на детали и сборочные единицы, способные вызвать разрушения, представляющие опасность для работающих.		С
2.1.3	Конструкция производственного оборудования и его отдельных частей должна исключать возможность их падения, опрокидывания и самопроизвольного смещения при всех предусмотренных условиях эксплуатации и монтажа (демонтажа).		С
2.1.4	Конструкция производственного оборудования должна исключать падение или выбрасывание предметов (например, инструмента, заготовок, обработанных деталей, стружки), представляющих опасность для работающих, а также выбросов смазывающих, охлаждающих и других рабочих жидкостей.		С
2.1.5	Движущиеся части производственного оборудования, являющиеся возможным источником травмоопасности, должны быть ограждены или расположены так, чтобы исключалась возможность прикасания к ним работающего или использованы другие средства (например, двуручное управление), предотвращающие травмирование.		НП
2.1.6.	Конструкция зажимных, захватывающих, подъемных и загрузочных устройств или их приводов должна исключать возможность возникновения опасности при полном или частичном самопроизвольном прекращении подачи энергии, а также исключать самопроизвольное изменение состояния этих устройств при восстановлении подачи энергии.		НП
2.1.7	Элементы конструкции производственного оборудования не должны иметь острых углов, кромок, заусенцев и поверхностей с неровностями, представляющих опасность травмирования работающих, если их наличие не определяется функциональным назначением этих элементов. В последнем случае должны быть предусмотрены меры защиты работающих.		С
2.1.8.	Части производственного оборудования (в том числе трубопроводы гидро-, паро-, пневмосистем, предохранительные клапаны, кабели и др.), механическое повреждение которых может вызвать возникновение опасности, должны быть защищены ограждениями или расположены так, чтобы предотвратить их случайное повреждение работающими или средствами технического обслуживания.		С
2.1.9.	Конструкция производственного оборудования должна исключать самопроизвольное ослабление или разъединение креплений сборочных единиц и деталей, а также исключать перемещение подвижных частей за пределы, предусмотренные конструкцией, если это может повлечь за собой создание опасной ситуации.		С
2.1.10	Производственное оборудование должно быть пожаровзрывобезопасным в предусмотренных условиях эксплуатации.		С
2.1.11.	Конструкция производственного оборудования, приводимого в действие электрической энергией, должна включать устройства (средства) для обеспечения электробезопасности.		С

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
2.1.11.1	Производственное оборудование должно быть выполнено так, чтобы исключить накопление зарядов статического электричества в количестве, представляющем опасность для работающего, и исключить возможность пожара и взрыва.		С
2.1.12.	Производственное оборудование, действующее с помощью неэлектрической энергии, должно быть выполнено так, чтобы все опасности, вызываемые этими видами энергии, были исключены.		С
2.1.13.	Производственное оборудование, являющееся источником шума, ультразвука и вибрации, должно быть выполнено так, чтобы шум, ультразвук и вибрация в предусмотренных условиях и режимах эксплуатации не превышали установленные стандартами допустимые уровни.		С
2.1.14	Производственное оборудование, работа которого сопровождается выделением вредных веществ (в том числе пожаровзрывоопасных), и вредных микроорганизмов, должно включать встроенные устройства для их удаления или обеспечивать возможность присоединения к производственному оборудованию удаляющих устройств, не входящих в конструкцию.		НП
	Устройство для удаления вредных веществ и микроорганизмов должно быть выполнено так, чтобы концентрация вредных веществ и микроорганизмов в рабочей зоне, а также их выбросы в природную среду не превышали значений, установленных стандартами и санитарными нормами.		НП
2.1.15.	Производственное оборудование должно быть выполнено так, чтобы воздействие на работающих вредных излучений было исключено или ограничено безопасными уровнями.		НП
	При использовании лазерных устройств необходимо:		
	-исключить непреднамеренное излучение;		НП
	-экранировать лазерные устройства так, чтобы была исключена опасность для здоровья работающих.		НП
2.1.16.	Конструкция производственного оборудования и (или) его размещение должны исключать контакт его горючих частей с пожаровзрывоопасными веществами, а также исключать возможность соприкосновения работающего с горячими или переохлажденными частями или нахождение в непосредственной близости от таких частей, если это может повлечь за собой травмирование, перегрев или переохлаждение работающего.		С
2.1.17	Конструкция производственного оборудования должна исключать опасность, вызываемую разбрызгиванием горячих обрабатываемых и (или) используемых при эксплуатации материалов и веществ.		НП
2.1.18	Производственное оборудование должно быть оснащено местным освещением, если его отсутствие может явиться причиной перенапряжения органа зрения или повлечь за собой другие виды опасности.		НП
	Местное освещение, его характеристика и места расположения должны устанавливаться в стандартах, технических условиях и эксплуатационной документации на производственное оборудование конкретных групп, видов, моделей (марок)		НП
2.1.19.	Конструкция производственного оборудования должна исключать ошибки при монтаже, которые могут явиться источником опасности. В случае, когда данное требование может быть выполнено только частично, эксплуатационная документация должна содержать порядок выполнения монтажа, объем проверок и испытаний, исключающих возможность возникновения опасных ситуаций из-за ошибок монтажа.		С
2.1.19.1.	Трубопроводы, шланги, провода, кабели и другие соединяющие детали и сборочные единицы должны иметь маркировку в соответствии с монтажными схемами.		С
2.2.	Требования к рабочим местам		
2.2.1.	Конструкция рабочего места, его размеры и взаимное расположение элементов должны обеспечивать безопасность при использовании производственного оборудования по назначению, техническом обслуживании, ремонте и уборке, а также соответствовать эргономическим требованиям.		НП
	Необходимость наличия на рабочих местах средств пожаротушения и других средств, используемых в аварийных ситуациях, должна быть установлена в стандартах, технических условиях и эксплуатационной документации на производственное		НП

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
	оборудование конкретных групп, видов, моделей (марок).		
2.2.2	Размеры рабочего места и размещение его элементов должны обеспечивать выполнение рабочих операций в удобных рабочих позах и не затруднять движений работающего.		НП
2.2.3	При проектировании рабочего места следует предусматривать возможность выполнения рабочих операций в положении сидя или при чередовании положений сидя и стоя, если выполнение операций не требует постоянного передвижения работающего.		НП
	Конструкции кресла и подставки для ног должны соответствовать эргономическим требованиям.		НП
2.3	Требования к системе управления		
2.3.1	Система управления должна обеспечивать надежное и безопасное ее функционирование на всех предусмотренных режимах работы производственного оборудования и при всех внешних воздействиях, предусмотренных условиями эксплуатации. Система управления должна исключать создание опасных ситуаций из-за нарушения работающим (работающими) последовательности управляющих действий.		НП
2.3.2	Система управления производственным оборудованием должна включать средства экстренного торможения и аварийного останова (выключения), если их использование может уменьшить или предотвратить опасность.		НП
2.3.3.	В зависимости от сложности управления и контроля за режимом работы производственного оборудования система управления должна включать средства автоматической нормализации режима работы или средства автоматического останова, если нарушение режима работы может явиться причиной создания опасной ситуации.		НП
	Система управления должна включать средства сигнализации и другие средства информации, предупреждающие о нарушениях функционирования производственного оборудования, приводящих к возниканию опасных ситуаций.		НП
	Конструкция и расположение средств, предупреждающих о возникании опасных ситуаций, должны обеспечивать безошибочное, достоверное и быстрое восприятие информации.		НП
2.3.4	Система управления технологическим комплексом должна исключать возникновение опасности в результате совместного функционирования всех единиц производственного оборудования, входящих в технологический комплекс, а также в случае выхода из строя какой-либо его единицы.		НП
2.3.5.	Система управления отдельной единицей производственного оборудования, входящей в технологический комплекс, должна иметь устройства, с помощью которых можно было бы в необходимых случаях заблокировать пуск в ход технологического комплекса, а также осуществить его останов.		НП
2.3.6.	Центральный пульт управления технологическим комплексом должен быть оборудован сигнализацией, мнемосхемой или другими средствами отображения информации о нарушениях нормального функционирования всех единиц производственного оборудования, составляющих технологический комплекс, средствами аварийного останова (выключения) всего технологического комплекса, а также отдельных его единиц, если аварийный останов отдельных единиц не приведет к усугублению аварийной ситуации.		НП
2.3.7	Центральный пульт управления должен быть расположен или оборудован так, чтобы оператор имел возможность контролировать отсутствие людей в опасных зонах технологического комплекса либо система управления должна быть выполнена так, чтобы нахождение людей в опасной зоне исключало функционирование технологического комплекса, и каждому пуску предшествовал предупреждающий сигнал, продолжительность действия которого позволяла бы лицу, находящемуся в опасной зоне, покинуть ее или предотвратить функционирование технологического комплекса.		НП
2.3.8	Командные устройства системы управления (далее - органы управления) должны быть:		
	1) легко доступны и свободно различимы, в необходимых случаях обозначены надписями, символами или другими способами;		НП
	2) сконструированы и размещены так, чтобы исключалось произвольное их пере-		НП

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
	мещение и обеспечивалось надежное, уверенное и однозначное манипулирование, в том числе при использовании работающим средств индивидуальной защиты;		
	3) размещены с учетом требуемых усилий для перемещения, последовательности и частоты использования, а также значимости функций;		НП
	4) выполнены так, чтобы их форма, размеры и поверхности контакта с работающим соответствовали способу захвата (пальцами, кистью) или нажатия (пальцем, ладонью, стопой ноги);		НП
	5) расположены вне опасной зоны, за исключением органов управления, функциональное назначение которых (например, органов управления движением робота в процессе его наладки) требует нахождения работающего в опасной зоне; при этом должны быть приняты дополнительные меры по обеспечению безопасности		НП
2.3.9	Пуск производственного оборудования в работу, а также повторный пуск после останова независимо от его причины должен быть возможен только путем манипулирования органом управления пуском.		НП
	Данное требование не относится к повторному пуску производственного оборудования, работающего в автоматическом режиме, если повторный пуск после останова предусмотрен этим режимом.		НП
2.3.10	Орган управления аварийным остановом должен быть красного цвета, отличаться формой и размерами от других органов управления.		НП
2.3.11.	При наличии в системе управления переключателя режимов функционирования производственного оборудования каждое положение переключателя должно соответствовать только одному режиму и надежно фиксироваться в каждом из положений		НП
	На некоторых режимах функционирования требуется повышенная защита работающих, то переключатель в таких положениях должен:		
	-блокировать возможность автоматического управления;		НП
	-движение элементов конструкции осуществлять только при постоянном приложении усилия работающего к органу управления движением;		НП
	-прекращать работу сопряженного оборудования, если его работа может вызвать дополнительную опасность;		НП
	-исключать функционирование частей производственного оборудования, не участвующих в осуществлении выбранного режима;		НП
	-снижать скорости движущихся частей производственного оборудования, участвующих в осуществлении выбранного режима.		НП
2.4.	Требования к средствам защиты, входящим в конструкцию, и сигнальным устройствам		
2.4.1	Конструкция средств защиты должна обеспечивать возможность контроля выполнения ими своего назначения до начала и (или) в процессе функционирования производственного оборудования.		НП
2.4.2.	Средства защиты должны выполнять свое назначение непрерывно в процессе функционирования производственного оборудования или при возникании опасной ситуации.		НП
2.4.3.	Действие средств защиты не должно прекращаться раньше, чем закончится действие соответствующего опасного или вредного производственного фактора.		НП
2.4.4.	Отказ одного из средств защиты или его элемента не должен приводить к прекращению нормального функционирования других средств защиты.		НП
2.4.5.	Производственное оборудование, в состав которого входят средства защиты, требующие их включения до начала функционирования производственного оборудования и (или) выключения после окончания его функционирования, должно иметь устройства, обеспечивающие такую последовательность.		НП
2.4.6.	Конструкция и расположение средств защиты не должны ограничивать технологические возможности производственного оборудования и должны обеспечивать удобство эксплуатации и технического обслуживания.		НП
2.4.7	Форма, размеры, прочность и жесткость защитного ограждения, его расположение относительно ограждаемых частей производственного оборудования должны исключать воздействие на работающего ограждаемых частей и возможных выбросов		НП

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

# Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
2.4.8.	Конструкция защитного ограждения должна:		
	1) исключать возможность самопроизвольного перемещения из положения, обеспечивающего защиту работающего;		
	2) допускать возможность его перемещения из положения, обеспечивающего защиту работающего только с помощью инструмента, или блокировать функционирование производственного оборудования, если защитное ограждение находится в положении, не обеспечивающем выполнение своих защитных функций;		НП
	3) обеспечивать возможность выполнения работающим предусмотренных действий, включая наблюдение за работой ограждаемых частей производственного оборудования, если это необходимо;		НП
	4) не создавать дополнительные опасные ситуации;		НП
	5) не снижать производительность труда.		НП
2.4.9.	Сигнальные устройства, предупреждающие об опасности, должны быть выполнены и расположены так, чтобы их сигналы были хорошо различимы и слышны в производственной обстановке всеми лицами, которым угрожает опасность.		НП
2.4.10	Части производственного оборудования, представляющие опасность, должны быть окрашены в сигнальные цвета и обозначены соответствующим знаком безопасности в соответствии с действующими стандартами.		НП
2.5	Требования к конструкции, способствующие безопасности при монтаже, транспортировании, хранении и ремонте		
2.5.1.	При необходимости использования грузоподъемных средств в процессе монтажа, транспортирования, хранения и ремонта на производственном оборудовании и его отдельных частях должны быть обозначены места для подсоединения грузоподъемных средств и поднимаемая масса.		НП
2.5.2.	Места подсоединения подъемных средств должны быть выбраны с учетом центра тяжести оборудования (его частей) так, чтобы исключить возможность повреждения оборудования при подъеме и перемещении и обеспечить удобный и безопасный подход к ним.		НП
2.5.3	Конструкция производственного оборудования и его частей должна обеспечивать возможность надежного их закрепления на транспортном средстве или в упаковочной таре.		НП
2.5.4	Сборочные единицы производственного оборудования, которые при загрузке (разгрузке), транспортировании и хранении могут самопроизвольно перемещаться, должны иметь устройства для их фиксации в определенном положении.		НП
2.5.5.	Производственное оборудование и его части, перемещение которых предусмотрено вручную, должно быть снабжено устройствами (например, ручками) для перемещения или иметь форму, удобную для захвата рукой.		НП

## 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 12.1.003-83

Таблица 2

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат испытаний	Вывод
<b>4. Требования к шумовым характеристикам машин</b>			
4.1	В стандартах и (или) технических условиях на машины должны быть установлены предельные значения шумовых характеристик этих машин.		С
4.2	Шумовую характеристику следует выбирать из числа предусмотренных ГОСТ 23941.		С

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

4.3	Значения предельно допустимых шумовых характеристик машин следует устанавливать исходя из требований обеспечения на рабочих местах допустимых уровней шума в соответствии с основным назначением машины и требованиями разд.2 настоящего стандарта. Методы установления предельно допустимых шумовых характеристик стационарных машин - по ГОСТ 12.1.023.		С
	Технически достижимые значения шумовых характеристик машин должны быть обоснованы:		
	-результатами измерения шумовых характеристик представительного числа машин одним из методов по ГОСТ 23941;		С
	-данными о шумовых характеристиках лучших моделей аналогичных машин, выпускаемых за рубежом;		С
	-анализом методов и средств снижения шума, используемых в машине;		С
	-наличием разработанных средств защиты от шума до уровней, установленных 2.3, и включением их в нормативно-техническую документацию на машину;		С
	-планом мероприятий по снижению шума до уровня, соответствующего требованиям 4.3 настоящего стандарта.		С
4.5	Шумовые характеристики машин или предельные значения шумовых характеристик должны быть указаны в паспорте на них, руководстве (инструкции) по эксплуатации или другой сопроводительной документации		С
<b>5. Измерения шума</b>			
5.1	Измерение шума на рабочих местах: предприятий и учреждений - по ГОСТ 12.1.050 и ГОСТ 23941; сельскохозяйственных самоходных машин - по ГОСТ 12.4.095; тракторов и самоходных шасси - по ГОСТ 12.2.002; автомобилей, автопоездов, автобусов, мотоциклов, мотороллеров, мопедов, мотобусов - по ГОСТ 27435* и ГОСТ 27436; транспортных самолетов и вертолетов - по ГОСТ 20296; подвижного состава железнодорожного транспорта - по санитарным нормам по ограничению шума на подвижном составе железнодорожного транспорта, утвержденным Министерством здравоохранения СССР; для морских, речных и озерных судов - по ГОСТ 12.1.020, санитарным нормам шума в помещениях судов речного флота и санитарным нормам шума на морских судах, утвержденным Министерством здравоохранения СССР.		С

### 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 12.2.007.0-75

Таблица 3

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат, примечание	Вывод
<b>3. Общие требования</b>			
3.1	Общие требования		

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.



## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат, примечание	Вывод
3.1.5	Электрическая схема изделия должна исключать возможность его самопроизвольного включения и отключения		С
3.1.7	Конструкция изделия должна исключать возможность неправильного присоединения его сочленяемых токоведущих частей при монтаже изделий у потребителя.		С
3.2	Требования к изоляции		
3.2.2	Изоляция частей изделия, доступных для прикосновения, должна обеспечивать защиту человека от поражения электрическим током		С
3.3	Требования к защитному заземлению		
3.3.7	В изделии должно быть обеспечено электрическое соединение всех доступных прикосновению металлических нетоковедущих частей изделия, которые могут оказаться под напряжением, с элементами для заземления		С
	Значение сопротивления между заземляющим болтом (винтом, шпилькой) и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью изделия, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,1 Ом.		НП
3.3.8	Элементами для заземления должны быть оборудованы следующие металлические нетоковедущие части изделий, подлежащих заземлению: оболочки, корпуса, шкафы; каркасы, рамы, обоймы, стойки, шасси, основания, панели, плиты и другие части изделий, которые могут оказаться под напряжением при повреждении изоляции.		НП
3.3.11	При наличии металлической оболочки элемент для ее заземления должен быть расположен внутри оболочки.		С
3.3.12	Получение электрического контакта между съемной и заземленной (несъемной) частями оболочки должно осуществляться непосредственным прижатием съемной части к несъемной; при этом в местах контактирования поверхности съемной и несъемной частей оболочки должны быть защищены от коррозии и не покрыты электроизолирующими слоями лака, краски или эмали.		С
3.5	Требования к блокировке		
3.5.1	При выполнении блокировки должна быть исключена возможность ее ложного срабатывания		НП
3.6	Требования к оболочкам		
3.6.1	Оболочки должны соединяться с основными частями изделий в единую конструкцию, закрывать опасную зону и сниматься только при помощи инструмента.		С
3.6.6	Оболочки изделий, содержащих контактные соединения, не следует изготавливать из термопластичных материалов.		С
3.7	Требования к зажимам и вводным устройствам		
3.7.1	Ввод проводов в корпуса, коробки выводов, щитки и другие устройства следует осуществлять через изоляционные детали. При этом должна исключаться возможность повреждения проводов и их изоляции в процессе монтажа и эксплуатации изделия.		С
	Должно быть предотвращено расщепление многожильных проводов на отдельные жилы.		НП
	При применении проводов с оплеткой должно быть предотвращено ее расплетение.		С
3.7.2	Конструкция и материал вводных устройств должны исключать возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, электрических перекрытий, а также замыкания проводников на корпус и накоротко.		НП
3.7.3	Внутри вводного устройства должно быть предусмотрено достаточно места для безопасного доступа к его элементам (контактам, проводникам, зажимам и т. п.) и для осуществления ввода и разделки проводов.		НП
3.7.4	Винтовые контактные соединения не должны являться источниками зажигания в режиме «плохого» контакта.		НП
3.9	Требования к маркировке и различительной окраске		
3.9.1	Штепсельные разъемы должны иметь маркировку, позволяющую определить те части разъемов, которые подлежат соединению между собой. Ответные части одного и того же разъема должны иметь одинаковую маркировку. Маркировка должна наноситься на корпусах ответных частей разъемов на видном месте. Допускается не наносить маркировку, если разъем данного типа в изделии единственный		НП

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результат, примечание	Вывод
3.9.2	Выводы изделия должны быть снабжены маркировкой или должны быть выполнены таким образом, чтобы была возможность нанесения маркировки. Навеска маркировочных бирок не допускается.		С
3.9.3	Маркировку проводников следует выполнять на обоих концах каждого проводника по нормативно-технической документации		НП
3.9.4	Маркировка проводника должна быть выполнена так, чтобы при отсоединении проводника от зажима она сохранялась бы на замаркированном проводнике.		С

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

# Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

## 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 12.1.012-2004

Таблица 4

№ пункта НД	Нормированные технические требования, испытания	Результаты, примечание	Вывод
<b>6. Требования по вибрационной безопасности в стандартах для машин отдельных видов</b>			
	Стандарт, распространяющийся на машины конкретного вида, может представлять собой испытательный код по вибрации и, кроме того, включать в себя следующие разделы (пункты):		
	- методы снижения вибрации машины (использованием оптимальной конструкции машины или применением защитных устройств) с указанием эффективности метода и процедуры подтверждения этой эффективности;		С
	- средства индивидуальной защиты от вибрации, которые могут быть использованы при работе с машиной;		С
	- требования к представлению информации, связанной с вибрационной безопасностью машины, в эксплуатационных документах.		С
<b>Приложение А. Требования к заявлению вибрационных характеристик изделий</b>			
А.1	Общие положения		
	Вибрационную характеристику изделия (машины или виброизолирующего изделия), подлежащую заявлению, определяют в процессе испытаний типа изделия в соответствии с испытательным кодом по вибрации для изделия конкретного вида. Если такого стандарта нет, изготовитель, помимо значений параметров вибрационной характеристики, должен указывать условия испытаний, в которых эта характеристика была получена (представительная операция, тип нагрузки, силы нажатия и обхвата и т.д.). При этом методика испытаний, включая режим и условия применения изделия, точки и направления измерения вибрации (и, при необходимости, других физических величин), параметры вибрационной характеристики, должна соответствовать общему стандарту на методы испытаний (стандарту типа В).		С
А.3	Форма заявления вибрационной характеристики		
	В заявлении вибрационной характеристики изделия изготовителем должна быть указана следующая информация:		
	- вид изделия;		С
	- заявляемые параметры вибрации и неопределенности получения этих параметров. Если первой цифрой заявляемого параметра является единица, параметр указывают с точностью до двух с половиной значащих цифр (например, 1,20 м/с <sup>2</sup> или 14,5 м/с <sup>2</sup> ), в противном случае следует использовать две значащие цифры (например, 0,93 м/с <sup>2</sup> или 8,9 м/с <sup>2</sup> ). То же самое относится к точности представления неопределенности;		С
	- указание на испытательный код на продукцию*, в соответствии с которым были проведены испытания и получены значения параметров заявляемой вибрационной характеристики, или - при его отсутствии - на общий стандарт на методы испытания (стандарт типа В - см. А.1);		С
	- условия проведения испытаний (если испытания были проведены не в соответствии с испытательным кодом на продукцию).		С

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)

Таблица 5

Наименование характеристики по ГОСТ 30804.6.2-2013	Наименование НД на метод испытаний	Значение характеристики по НД		Значение характеристики при испытаниях
1	2	3		4
<b>п.8 Требования помехоустойчивости</b>				
<b>Помехоустойчивость. Порт корпуса</b>				
Вид помехи		Наименование и значение параметра	Критерий качества функционирования	
1.1 Магнитное поле промышленной частоты	ГОСТ Р 50648	Частота 50 Гц, напряженность магнитного поля 30 А/м	А	ТС функционирует нормально
1.2 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	ГОСТ Р 51317.4.3	Частота 80-1000 МГц, напряженность электрического поля 10 В/м, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	ТС функционирует нормально
1.3 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	ГОСТ Р 51317.4.3	Частота 1,4-2,0 ГГц, напряженность электрического поля 3 В/м, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	ТС функционирует нормально
1.4 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	ГОСТ Р 51317.4.3	Частота 2,0-2,7 ГГц, напряженность электрического поля 1 В/м, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	ТС функционирует нормально
1.5 Электростатический разряд	ГОСТ Р 51317.4.2	Испытательное напряжение при контактном разряде ± 4 кВ	В	ТС функционирует нормально
		Испытательное напряжение при воздушном разряде ± 8 кВ	В	
<b>Помехоустойчивость. Сигнальные порты</b>				
Вид помехи		Наименование и значение параметра	Критерий качества функционирования	
2.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	ГОСТ Р 51317.4.6	Частота 0,15-80 МГц, напряжение 10 В, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	ТС функционирует нормально
2.2 Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	Амплитуда импульсов ± 1 кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	В	ТС функционирует нормально
2.3 Микросекундные импульсные помехи большой энергии. Подача помехи по схеме «проводземля»	ГОСТ Р 51317.4.5	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс, амплитуда импульсов ± 1кВ	В	ТС функционирует нормально
<b>Помехоустойчивость. Входные и выходные порты электропитания постоянного тока</b>				
Вид помехи		Наименование и значение параметра	Критерий качества функционирования	

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
 Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

3.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	ГОСТ Р 51317.4.6	Частота 0,15-80 МГц, напряжение 10 В, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	НП
3.2 Микросекундные импульсные помехи большой энергии:	ГОСТ Р 51317.4.5	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс	Б	НП
- подача помехи по схеме «провод- земля»;		амплитуда импульсов $\pm 0,5$ кВ		НП
- подача помехи по схеме «провод- провод»		амплитуда импульсов $\pm 0,5$ кВ		НП
3.3 Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	Амплитуда импульсов 2 кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	Б	НП
<b>Помехоустойчивость. Входные и выходные порты электропитания переменного тока</b>				
Вид помехи		Наименование и значение параметра	Критерий качества функционирования	
4.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	ГОСТ Р 51317.4.6	Полоса частот 0,15- 80МГц, напряжение 10В, глубина амплитудной модуляции 80 %, частота модуляции 1 кГц	А	ТС функционирует нормально
4.2 Провалы напряжения электропитания	ГОСТ Р 51317.4.11	Испытательное напряжение 0 % $U_n$ длительность 1 период	В	ТС функционирует нормально
		Испытательное напряжение 40 % $U_n$ , длительность 10 периодов при частоте 50 Гц Испытательное напряжение 70 % $U_n$ , длительность 25 периодов при частоте 50 Гц	С	ТС функционирует нормально
4.3 Прерывания напряжения электропитания	ГОСТ Р 51317.4.11	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс амплитуда импульсов $\pm 2$ кВ амплитуда импульсов $\pm 1$ кВ	С	ТС функционирует нормально
4.4 Микросекундные импульсные помехи большой энергии:	ГОСТ Р 51317.4.5	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс	В	ТС функционирует нормально
- подача помехи по схеме «провод- земля»;		амплитуда импульсов $\pm 2$ кВ		
- подача помехи по схеме «провод- провод»		амплитуда импульсов $\pm 1$ кВ		
4.5 Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	Амплитуда импульсов $\pm 2$ кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	В	ТС функционирует нормально

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.

6. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ ИЕС 61000-6-4-2016

Таблица 6

Наименование характеристики ГОСТ 30804.6.4-2013	Наименование НД на метод испытаний	Значение характеристики по НД		Значение характеристики при испытаниях	Вывод о соответствии
1	2	3		4	
п.7 Нормы помех					
п.10.1	ГОСТ Р 51317.6.3-2009 п.10.1	Нормы помех, создаваемых ТС, относящимися к области применения настоящего стандарта, указаны в таблице 1 применительно к проверке различных портов ТС. Измерения проводят в условиях воспроизводимости. Последовательность проведения измерений устанавливается применительно к ТС конкретного вида.		Требование выполнено	С
Порт		Полоса частот	Норма		
1 Порт корпуса	ГОСТ Р 51318.16.2.3	30-230 МГц	40 дБ (1 мкВ/м) (квазипиковое значение при расстоянии 10 м)	-	НП
		230-1000 МГц	47 дБ (1 мкВ/м) (квазипиковое значение при расстоянии 10 м)	41 дБ	С
2 Порт электропитания переменного тока низкого напряжения	ГОСТ Р 51318.16.2.1, пункт 7.4.1. ГОСТ Р 51318.16.1.2, подраздел 4.3	0,15-0,5 МГц	79 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 66 дБ (1 мкВ) (среднее значение)	-	НП
		0,5-30 МГц	73 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 60 дБ (1 мкВ) (среднее значение)	55 дБ	С
4 Порт связи	ГОСТ Р 51318.22	0,15-0,5 МГц	97-87 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 7 84-74 дБ (1 мкВ) (среднее значение), 53-43 дБ (1 мкА) (квазипиковое значение), 40-30 дБ (1 мкА) (среднее значение)	-	НП

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

## Ningbo Haishu Yeson Medical Device Co. Ltd.

		0,5-30 МГц	54 дБ(1мкВ) (ква- зипиковое значе- ние), 74 дБ (1 мкВ) (среднее значе- ние), 43 дБ (1 мкА) (квазипиковое значение), 30 дБ(1 мкА) (среднее значение)	27 дБ	С
--	--	---------------	---	-------	---

Перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается  
 Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

№ 540-ZDF от 17.11.2023 г.