Compel

15.12.2020

«Главное — пациент: надежные источники питания MEAN WELL для медоборудования»

Сертификация

Холуев Сергей
Руководитель направления Источники питания
Компэл

СЕРТИФИКАЦИЯ ДЛЯ ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Наличие этих сертификатов необходимо и достаточно для импорта и реализации ИП MEAN WELL на территории России.

Сертификат соответствия требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011
«О безопасности низковольтного оборудования»

Сертификат соответствия требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011
«Электромагнитная совместимость технических средств»

ТР ЕАЭС 037/2016 Технический регламент Евразийского экономического союза "Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники« (аналог ROHS) – для адаптеров.

СЕРТИФИКАЦИЯ ОТРАСЛЕВАЯ. МЕДИЦИНА

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту

IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment

Настоящий стандарт применяют к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

СЕРТИФИКАТ EN60601-1 ДЛЯ MPS-200

https://www.meanwell.com/webapp/product/search.aspx?prod=MSP-200&pdf=TVNQLTIwMC1DRS1ERUMuUERG&a=3

SEARCH RESULT

SPEC | REPORT | CERTIFICATE | 3D OUTLINE | OTHERS

1 из 1 Прочесть вслух Нарисовать

MEAN WELL

CE

Declaration of Conformity

For the following equipment：

Product Name: Medical Type Switching Power Supply

Model Designation: MSP-200-x (x=3.3,5,7.5,12,15,24,36,48)

is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical devices, the following standards were applied：

RoHS Directive (2011/65/EU)、(EU)2015/863

MDD Directive (93/42/EEC)

EN60601-1:2006/A1:2013/ A12:2014 CB certificate No：DK-49337-A1-UL

EMI (Electro-Magnetic Interference)

Conducted emission / Radiated emission

	EN55011:2016+A1:2017 (Group 1)	Class B
Harmonic current	EN61000-3-2:2014	
Voltage flicker	EN61000-3-3:2013	

EMS (Electro-Magnetic Susceptibility)

EN60601-1-2:2015

ESD air	EN61000-4-2:2009	Level 4	15KV

СЕРТИФИКАЦИЯ ОТРАСЛЕВАЯ. МЕДИЦИНА

- ИП MEAN WELL для медицинского применения – **не является** конечным медицинским устройством.

- ИП MEAN WELL для медицинского применения – является **«компонентом»** для конечного медицинского устройства, которое в свою очередь должно иметь соответствующий отраслевой сертификат.

- Безопасность применения «медицинских» ИП MEAN WELL (RPS, MSP, NMP, MPM, MFM, GSM, GEM) подтверждена европейским сертификатом 60601, который можно найти на сайте https://www.meanwell.com/

- Производитель медицинского оборудования может быть уверен, что используя ИП MEAN WELL для медицинского применения, его конечное устройство пройдет сертификацию.

Compel

15.12.2020

Главное - пациент: надежные ИП MEAN WELL для медоборудования

Миронов Сергей
инженер Компэл
по модульным ИП и ХИТ

Что в презентации

Как и где выбрать источник питания (ИП) для медицинского изделия (МИ)?

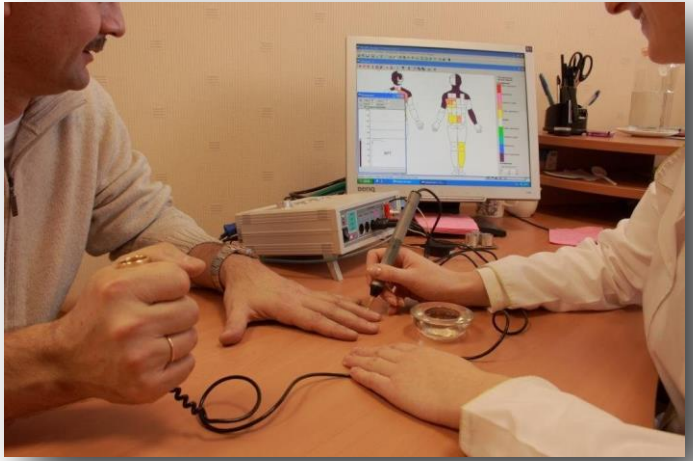
Где найти медицинский сертификат на выбранный ИП?

Требования для ИП медицинского назначения (средства защиты)

Обзор медицинских AC-DC источников питания:

открытые, на плату, в кожухе, адаптеры, в компаундной заливке

DC-DC для применения в медицинских устройствах



- Источники питания для мед. оборудования – особая категории изделий.

Медицинский персонал и пациенты при работе с приборами должны быть надежно защищены от поражения электрическим током.

- Жёсткие требования по ЭМС к мед. оборудованию и ИП как составной части.

Низкий уровень измеряемых сигналов и необходимость высокой достоверности измерений с возможной одновременной работой различных устройств.

- Источники питания для мед. приложений должны быть сертифицированы по отраслевому стандарту.

На рынке ИП много похожих изделий и казалось бы они могут быть взаимозаменяемы. Но есть основное отличие - требования безопасности.

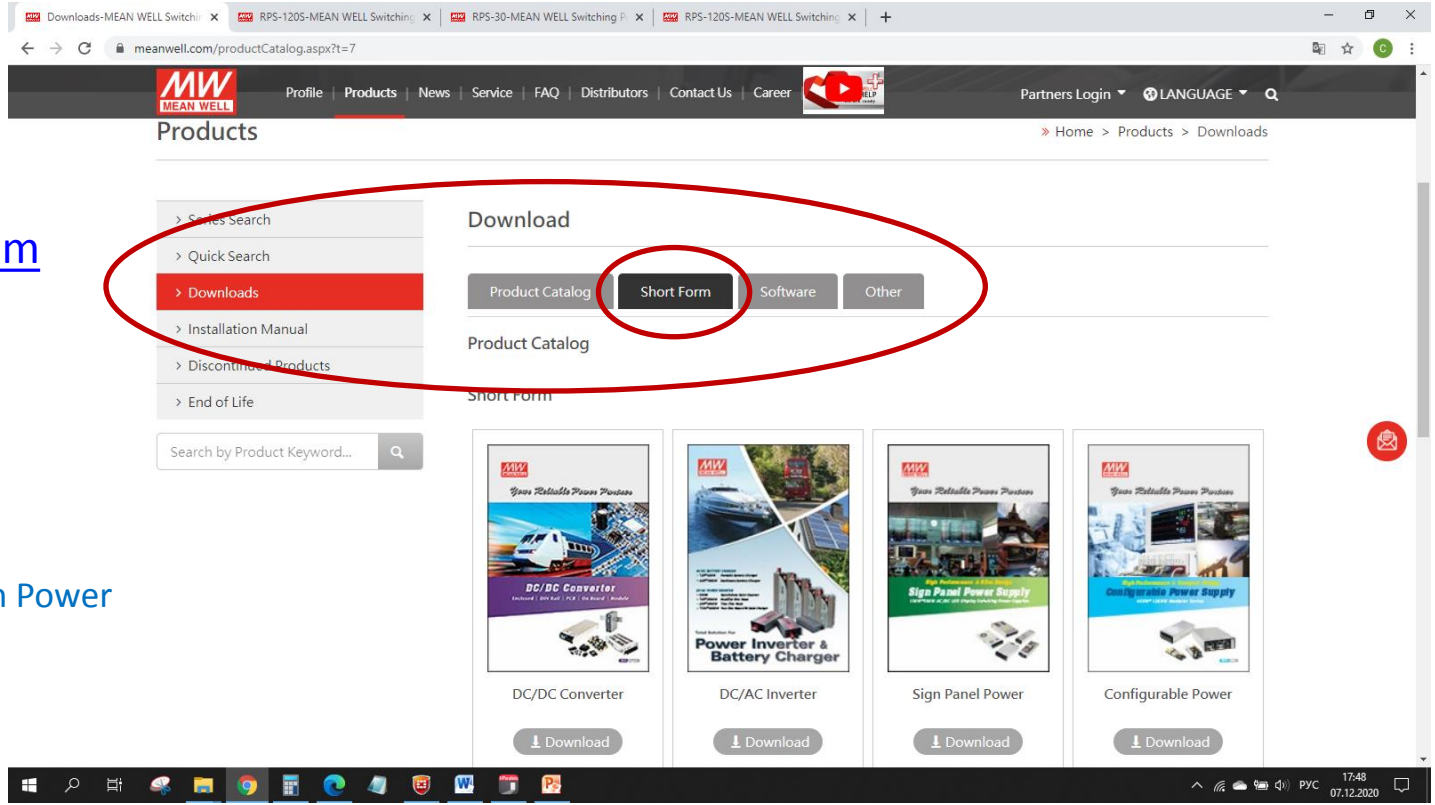
ИП медицинского назначения MEAN WELL сертифицированы и удовлетворяют необходимым требованиям

Как узнать наименование/серию нужного ИП?

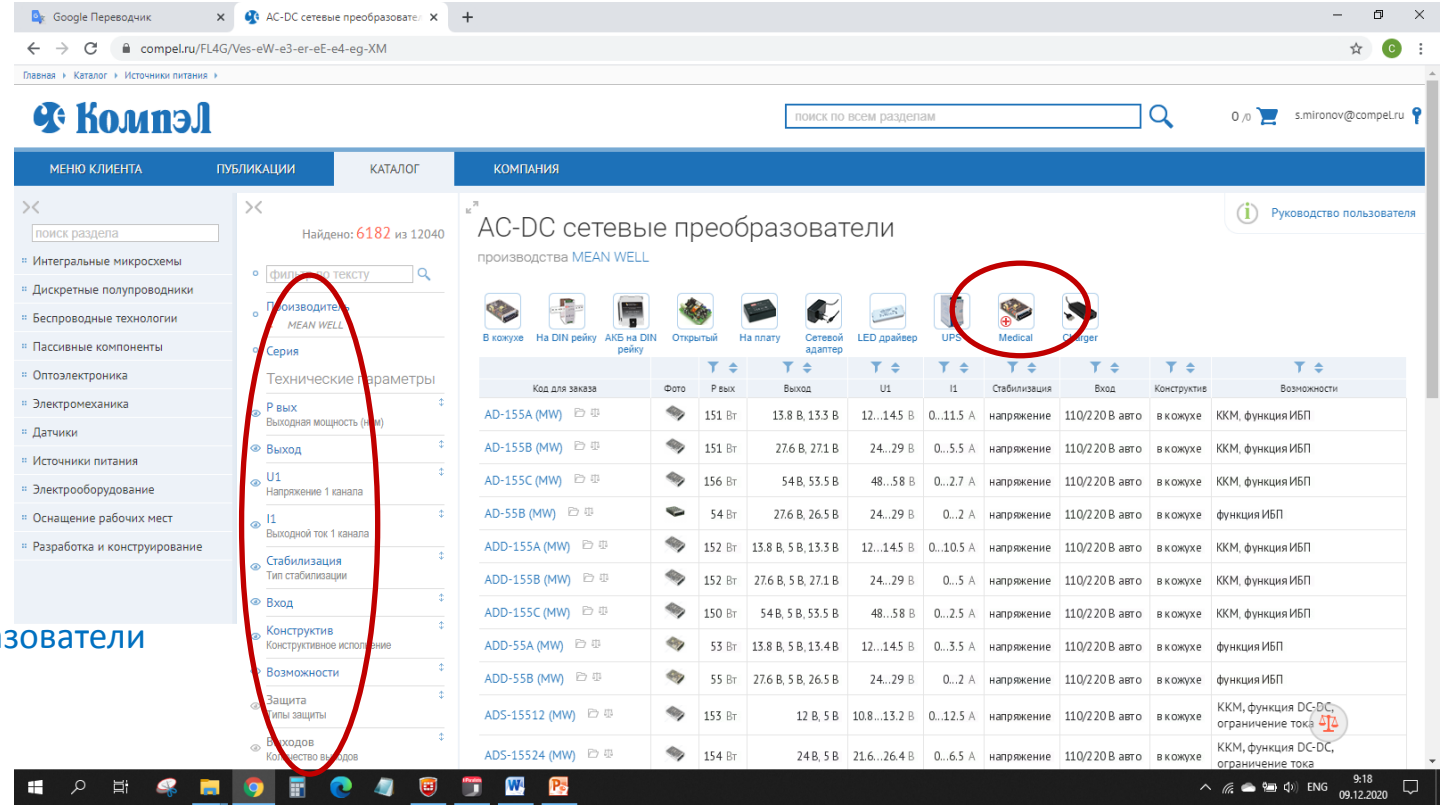
www.meanwell.com

- Products
- Downloads
- Short Form

- Sign Panel Power
- Configurable Power
- Building Automation Power
- Green Adaptor
- DIN Rail Power
- Medical Power



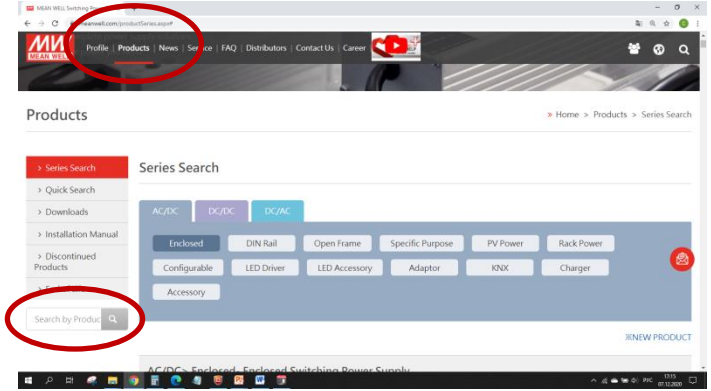
Как узнать наименование/серию нужного ИП?



www.compel.ru

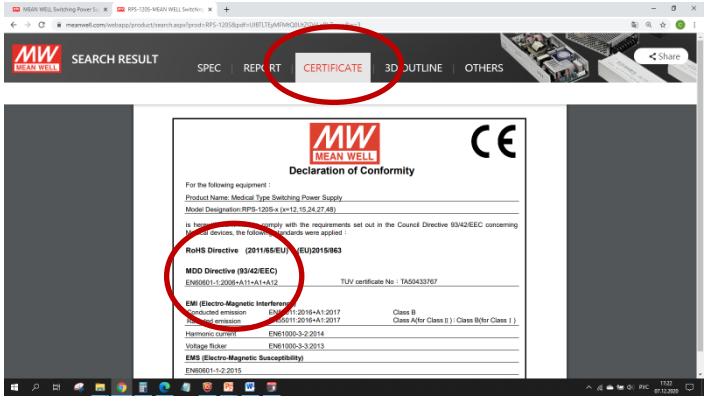
Раздел
AC-DC сетевые преобразователи
Пиктограмма
“Medical”

Где найти сертификаты или информацию о них?



I

II



III

www.meanwell.com

I. **Products** – находим интересующую серию/модель

II, III. **CERTIFICATE** – выбираем нужный сертификат

Немного предыстории

- 2005 год – МЭК выпускает 3 издание о медицинской безопасности.

Разрабатывается международный стандарт МЭК 60601-1:2005

- В России в 2010 году разрабатывается **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010** ”Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик”, который идентичен международному стандарту.

Кроме основного стандарта есть:

- дополнительные стандарты 60601-**1-XX**, например ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (по ЭМС)
- частные стандарты 60601-**2**-**XX**, например ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 (электрокардиографы)

Что интересного в стандарте?

- Введено понятие MOP (Means of Protection; средство или мера защиты)
- Различие по мерам защиты между оператором и пациентом
- и две категории мер защиты:

  - **MOPP** (меры защиты пациента)
  - **MOOP** (меры защиты оператора)

- Анализ риска для определения мер защиты

Средства защиты: изоляция, воздушные зазоры, пути утечки, импедансы и соединения с защитным заземлением.

В зависимости от типа устройства и контакта рабочие части МИ делятся на:

рабочая часть типа **B** (Body; наименее строгий тип; нет контакта с пациентом)

рабочая часть типа **BF** (Body Floating; более строгий тип; есть контакт с пациентом)

рабочая часть типа **CF** (наиболее строгий тип; допускает контакт с сердцем)

- Ответственность за правильную классификацию возложена на разработчика/производителя

Требования к ИП для медицины

Чтобы МИ отнести к определённому типу нужно, чтобы ИП обладал требуемыми средствами защиты.

Классификация	Напряжение изоляции	Длина пути тока утечки	Изоляция
1 x MOOP	1500 VAC	2.5 мм	Базовая
2 x MOOP	3000VAC	5 мм	Двойная
1 x MOPP	1500 VAC	4 мм	Базовая
2 x MOPP	4000VAC	8 мм	Двойная

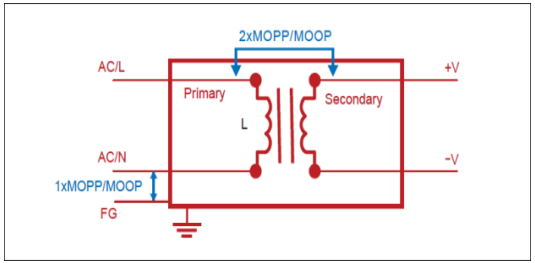
Медицинское изделие должно иметь минимум 2 средства защиты между первичной и вторичной цепями:

Тип B – 2 x MOOP

Тип BF, CF – 2 x MOPP

И минимум 1 средство защиты между первичной цепью и защитной землёй

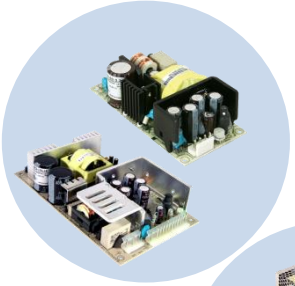
Ток утечки	Тип **B**		Тип **BF**		Тип **CF**	
	Норм.	Сбой	Норм.	Сбой	Норм.	Сбой
На землю	500 мкА	1 мА	500 мкА	1 мА	500 мкА	1 мА
На корпус	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА
На пациента	100 мкА	500 мкА	100 мкА	500 мкА	10 мкА	50 мкА



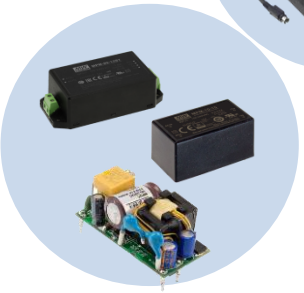
То, что доктор прописал

источники питания Mean Well – 2 x MOPP

Открытые
RPS, RPD, RPT, MPQ
30-500 Вт
3 года гарантии

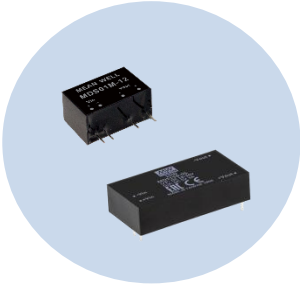


Адаптеры
GSM 6-220 Вт
GEM 6-60 Вт
3 года гарантии



В кожухе
MSP 100-1000 Вт
NMP 650/1200 Вт
5 лет гарантии
UMP-400
3 года гарантии

На печатную плату
MPM 5-90 Вт
MFM 5-30 Вт
3 года гарантии



DC-DC на печатную плату
MDS/MDD 1-20 Вт
3 года гарантии

ИП открытые и на печатную плату

выбор серии

Открытые

1 выход

с несколькими выходами

1 V : RPS-30/45/60/65/75/120/120S/160/200/300/400 /500

2 V : RPD-60/75/160
3 V : RPT-60/75 /160
4 V : MPQ-200

На печатную плату

залитые

На ПП - MPM-05/10/15/20/30 /45 /65/ 90
На шасси - MPM-30 / 45 / 65 / 90-ST

открытые

MFM-05/10/15/20/30

DC/DC

1 V : MDS01/02/15/20
2 V : MDD01 / 02

10 20 30 40 50 60 80 100 250 500 Вт

Открытые ИП – размер и мощность

3” x 2”

RPS-30/45/65

RPS-120S*

4” x 2”

RPS/D/T-60

RPS-120

RPS-200*

5” x 3”

RPS/D/T-75

RPS/D/T-160*

RPS-300*

RPS-400*

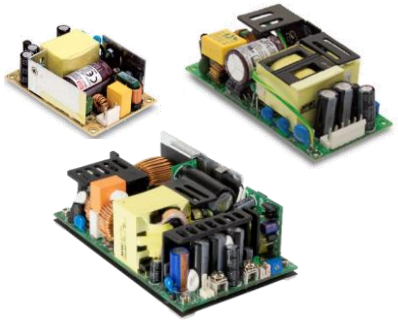
RPS-500*

50 100 200 300 400 500 Вт

* - ККМ

Семейство RPS – прекрасный выбор

Большой выбор мощности: **3” x 2”:** RPS-30 / 45 / 65 / **120S***
4” x 2”: RPS-60 / 120 /**200***
5” x 3”: RPS-75 / **160*/ 300*/ 400*/ 500***



- Соответствие стандартам ANSI/AAMI/CE 60601-1
- Средства защиты **2 x MOPP** (тип **BF**)
- Ток утечки 100…300 µA (от модели)
- Мощность XX 0,1W…0,5 Вт (от модели)
- Рабочая температура -30…+85°C
- **Класс II** : RPS-30 / 45 / 65
- **Класс I/II** : RPS-60 / 75 / 120 / 120S / 160 / 200 / 300 / 400 / 500

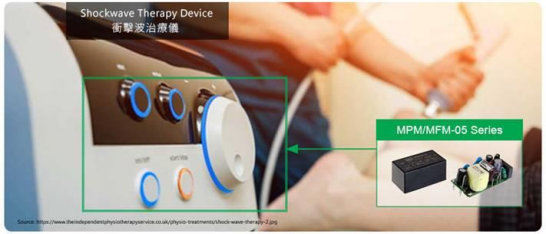
*** - наличие ККМ**

MPM/MFM - для малогабаритных устройств

Залитые компаундом: MPM-05/10/15/20/30/45/65/90

Открытые: MFM-05 / 10 / 15 / 20 / 30

- Соответствие стандарту ANSI/AAMI/CE 60601-1
- Средства защиты **2 x MOPP** (тип **BF**)
- Компактный размер
- Ток утечки < **100 µa**
- Мощность XX 0,075…0,1 Вт (от модели)
- Рабочая температура -30/35/40…+85°C
- ЭМС по классу **B** (без доп. компонентов)
- Есть модели с возможностью установки на шасси: (винтовое подключение) MPM-30…90



Адаптеры или внешние ИП
выбор серии

Адаптеры

настольные

IEC320-C14: GSM40A/60A/90A/120A/160A/220A
с заземлением

IEC320-C8: GSM18B/25B/36B/40B/60B/90B/120B/160B/220B
без заземления

В розетку

GSM06E/12E/18E/25E/36E/60E

от 90 Вт с ККМ

Сменная вилка

GEM06I/12I/18I/30I/40I/60I

Вт

10 20 30 40 50 60 80 100 120 140 160 180 200 220

GSM - адаптеры для приборов в медучреждениях и в быту

Класс I: GSM40A/60A/**90A/120A/160A/220A***

Класс II: настольные: GSM36B/40B/60B/**90B/120B/160B/220B**

в розетку: GSM06E/12E/18E/25E/36E/60E

Соответствие стандартам:

60601-1 и **60601-1-11** (доп. ст. для МИ домашнего использования)

Средства защиты **2 x MOPP** (тип **BF**)

Низкий ток утечки 50…100 µA (от модели)

Эффективность соответствует **Level VI** (GSM40A/60A: 5…9V Level V) EU ErP

Мощность XX 0,075…0,15 Вт (от модели)

Рабочая температура -30~+70°C

*** - наличие ККМ**

Green 2xMOPP BF rated Healthcare

Семейство GEM - для любых розеток мира

Серии: GEM06I / 12I / 18I / 30I / 40I / 60I

Сменяемая вилка под различные стандарты розеток

- Соответствует стандартам: 60601-1 и 60601-1-11
- **2 x MOPP** (тип **BF**)
- Ток утечки <100 µA
- Мощность XX <0.075 Вт
- Эффективность **Level VI** (EU ErP)
- Опционально фиксатор DC разъёма 5 В/USB (6/12Вт только)
- Рабочая температура -20~+70 °C

ИП в кожухе и конфигурируемые
выбор серии

В кожухе

MSP-100 / 200 / 300 / 450 / 600 / 1000

RPS-120/200/300/400/500-C
RPS-400 / 500-TF/SF

Конфигурируемые

NMP-650/1K2 +
+ NMS-240

UMP-400 +
+ NID35/65/100

50 100 150 200 400 600 1000 1200 Вт

MSP - ИП с длительной гарантией

- Серии: MSP-100/200/300/450/600/1000 Вт
- Коррекция коэффициента мощности (ККМ; PFC)
- Средства защиты соответствуют EN60601-1:2006:

  - **2 x MOPP** (тип **BF**) - для MSP-1000

  - **2 x MOOP** – все остальные
- Ток утечки <300~450 µA (от модели)
- Мощность XX <0.5…0.8 Вт (от модели)
- SB 5 V, ON/OFF, контроль вентилятора и вых. напряжения
- Рабочая температура (-40~+70°C)
- **5-лет гарантии**

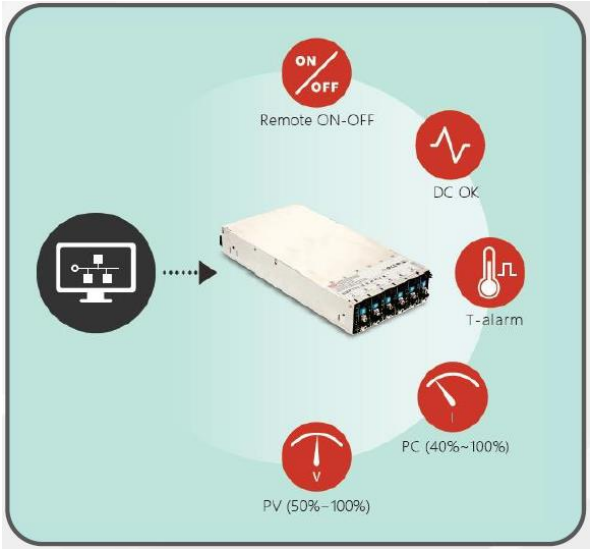
только для MSP-1000

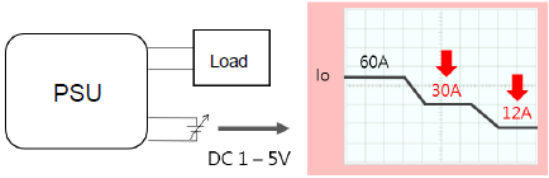
NMP - конфигурируемые ИП

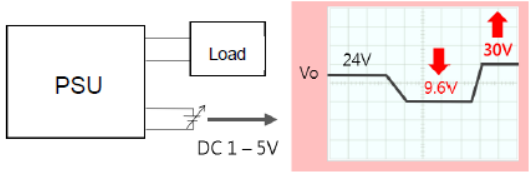
Выходные параметры – по требованию

- Серии NVP650 и NMP1K2 (модули NMS-240-05/12/24/48)
- Мощность 650 и 1200 Вт
- Высота <1U
- Соответствует стандарту 60601-1
- **2 x MOPP** (тип **BF**)
- Ток утечки <100 мкА
- 4 и 6 слотов
- ККМ
- **5-лет гарантии**

Широкие возможности управления и контроля

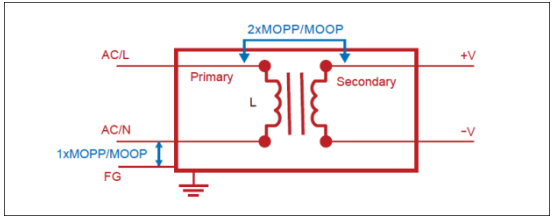


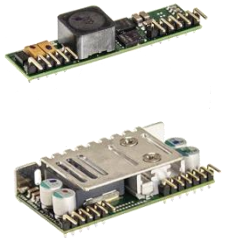


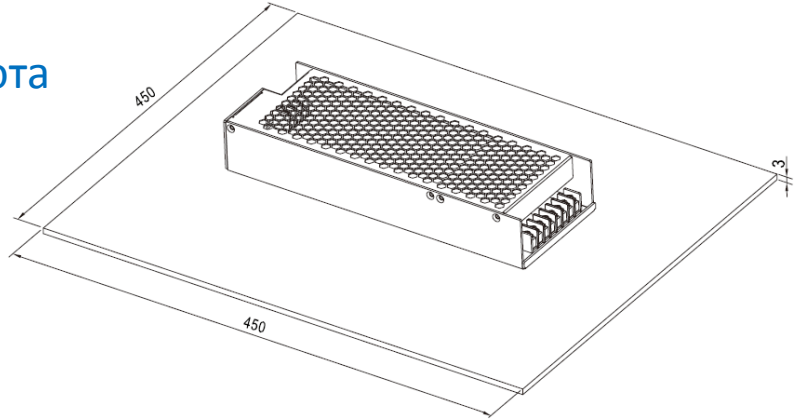


UMP-400 – мощный и бесшумный

- Безвентиляторный дизайн – отсутствие акустического шума
- Высота <1U
- ККМ
- Сертифицирован по 62368-1, но подходит под требования стандарта 60601-1
- Ток утечки <100 µA
- **2 x MOPP**
- Рабочая температура:-30~+70C
- Выход **24 В** или **48 В** (осн. канал) и + 3 доп. слота







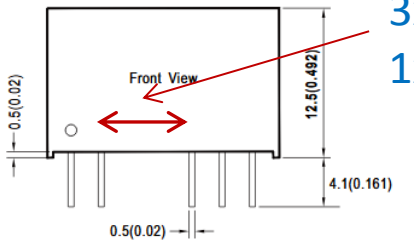
DC-DC преобразователи

- Серии: MDS01/02/15/20

  MDD01/02

1, 2 Вт - фиксированный вход

15, 20 Вт - вход 2:1

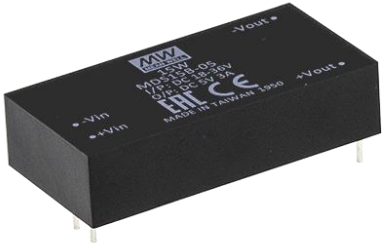


3x2,54 =7,62 < 8 мм

1xMOPP или 2xMOOP

- Усиленная изоляция вход-выход 6 кВ DC (4,2 кВ AC)
- Соответствие EN60601-1: 2006 MDS(D)01/02 **1xMOPP**

  MDS15/20 **2xMOPP**



- Ток утечки <2…5 мкА
- Температурный диапазон -40~+85°C (100% нагрузка)

Надёжность и качество

Certificate

Standard ISO 14001:2015

Certificate Registr. No. 01 104 822 4832

Certificate Holder:

MEAN WELL Enterprises Co., Ltd.
No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 24891, Taiwan, R.O.C.

including the locations according to annex

Scope: Design, Manufacturing and Sales of Switching Power Supplies

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 14001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2018-04-11 until 2021-04-10. It remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

2018-04-10

TÜV Rheinland Taiwan Ltd.
11F., No. 700, Sec. 4, Bade Rd.,
Taipei 105, Taiwan

www.certipedia.com
ID 0091004832

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificate

Standard ISO 9001:2015

Certificate Registr. No. 01 100 822 4832/02

Certificate Holder:

Suzhou MEAN WELL Technology Co., Ltd.
Unified Social Credit Code: 91320507MB5R7B63E
Registration Address: No.77, Jian-Ming Rd., Dong-Qiao, Pan-Yang Ind. Park, Huang-Dai Town, Xiang-Cheng District, Suzhou, Jiang-Su, P. R. China Zip Code : 215152
Operation Address: No.77, Jian-Ming Rd., Dong-Qiao, Pan-Yang Ind. Park, Huang-Dai Town, Xiang-Cheng District, Suzhou, Jiang-Su, P. R. China Zip Code : 215152

Scope: Manufacturing and Sales of Switching Power Supplies

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid in conjunction with the main certificate from 2018-04-09 until 2021-03-31. It remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

This certificate information can be searched on CNCA official website http://www.cnca.gov.cn

2018-04-10

TÜV Rheinland Taiwan Ltd.
11F., No. 700, Sec. 4, Bade Rd.,
Taipei 105, Taiwan

www.certipedia.com
ID 0091004832

TÜVRheinland®

TÜVRheinland

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

MEAN WELL Enterprises
Co.,Ltd.
No. 28, Wuquan 3rd Rd.
Wugu District
New Taipei City 24891
Taiwan

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of
Switching power supplies for medical devices

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-07-05
Certificate Registration No.: SX 60136704 0001
An audit was performed. Report No.: 93072007 003
This Certificate is valid until: 2022-06-21

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14049-01-00

Fuxia Sheng

Date 2019-07-05

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

- Более 40 лет в области разработок, исследований и производства ИП
- 80 стран/200 дистрибьюторов
- Производство продукции соответствует международным правилам безопасности - UL / CUL / TUV / EAC / CB / CE / FC
- Полная система управления качеством продукции от сырья и поставщиков компонентов до выпуска готовой продукции
- Ежегодное снижение брака примерно на -10%

Наличие сертификатов (основные по качеству):

ISO 9001 *Системы менеджмента качества*

ISO 13485 ***Изделия медицинские****. Системы качества*

Почему именно Mean Well?

Широчайший выбор продукции по назначению и конструктивному исполнению (промышленность, медицина, телеком, освещение, …). Около 6000 моделей

Надёжность продукции и адекватная стоимость

Соответствие продукции отраслевым стандартам (подтверждено сертификатами)

Постоянное развитие, поиск новых направлений и обновление продукции (ежегодно +10% новинок и -5% снимаются и заменяются)

Реальная востребованность продукции MEAN WELL в России

Есть затруднение в выборе источника питания?

Вопросы по техническим характеристикам и особенностям работы компонентов направляйте своему менеджеру Компэл или по адресу

msk@compel.ru

Просчитать оптовую поставку или заказать образцы поможет ваш менеджер Компэл или специалист по адресу

msk@compel.ru