

«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>

MW MEAN WELL SEARCH RESULT SPEC | REPORT | **CERTIFICATE** | 3D OUTLINE | OTHERS

1 из 1 — + 🔍 📄 A® Прочсть вслух 🗑 Нарисовать



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.



**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)?

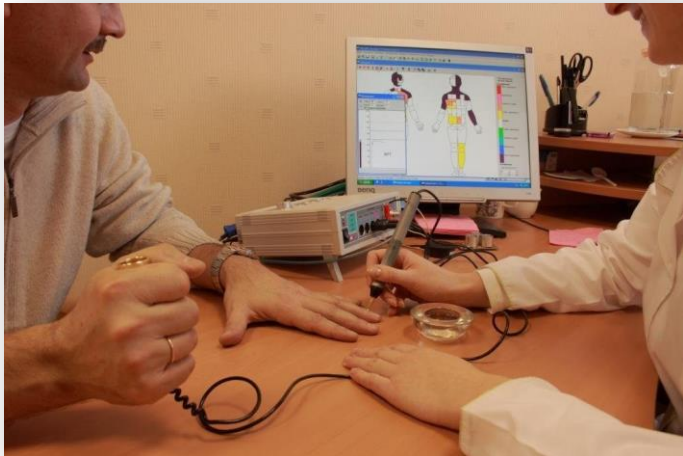
Где найти медицинский сертификат на выбранный ИП?

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.

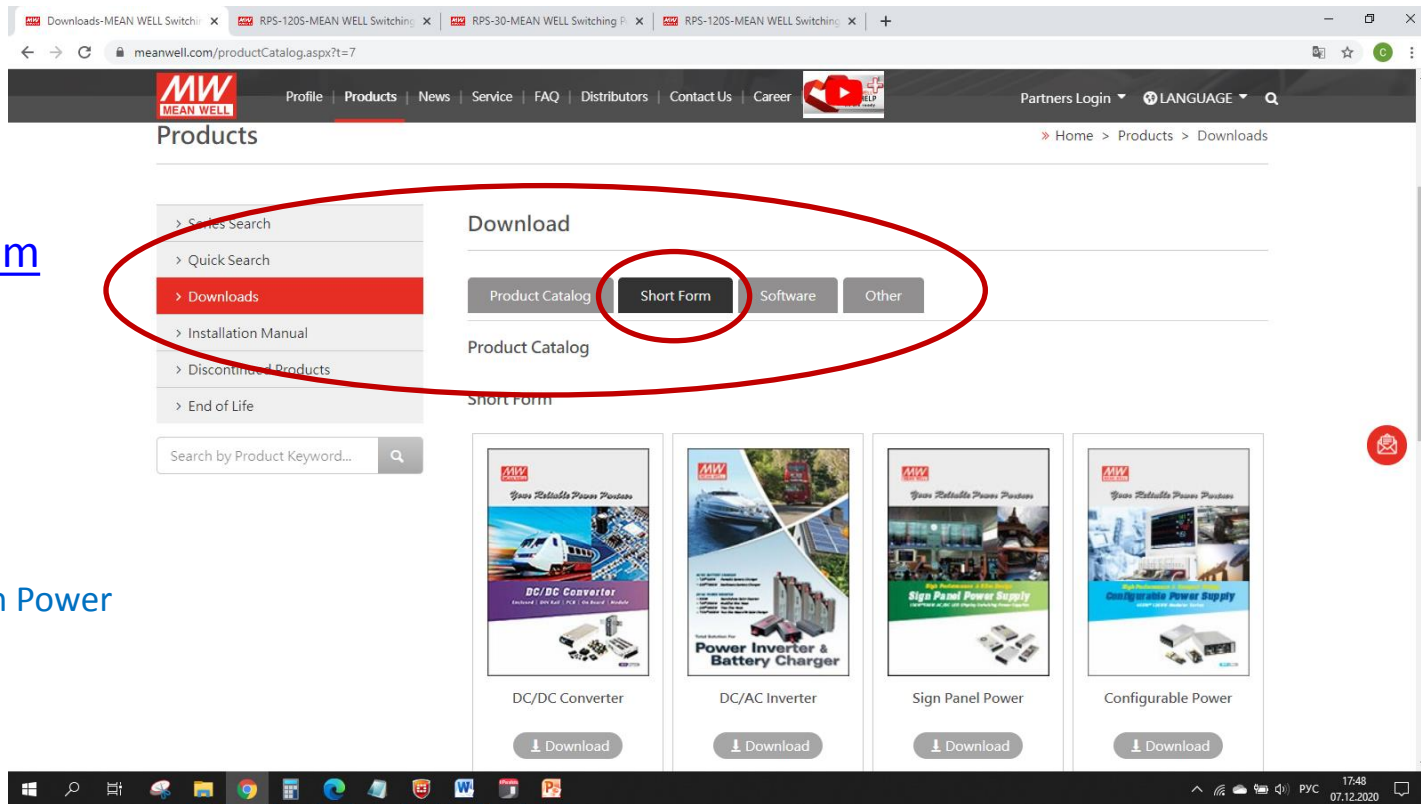
ИП медицинского назначения MEAN WELL сертифицированы и удовлетворяют необходимым требованиям

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?

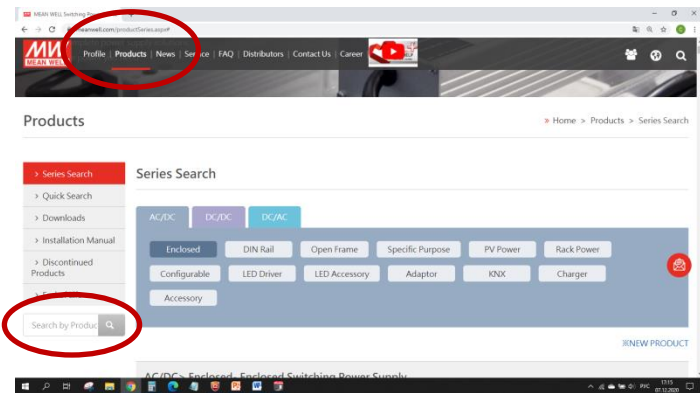
www.compel.ru

Раздел
AC-DC сетевые преобразователи
Пиктограмма
“Medical”

The screenshot shows the Compel website interface. The top navigation bar includes 'МЕНЮ КЛИЕНТА', 'ПУБЛИКАЦИИ', 'КАТАЛОГ', and 'КОМПАНИЯ'. The 'КАТАЛОГ' section is active, displaying 'AC-DC сетевые преобразователи' by MEAN WELL. A search bar on the left shows 'Найдено: 6182 из 12040'. The 'Medical' icon in the product category row is circled in red. Below the icons is a table of products.

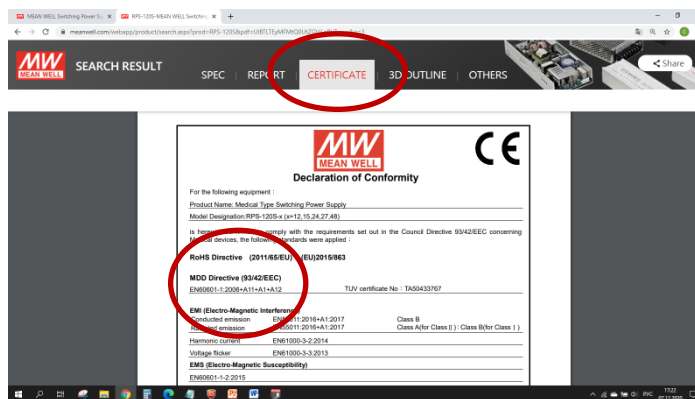
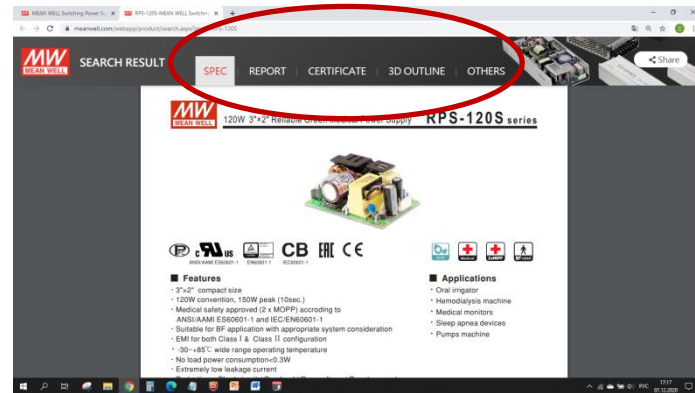
Код для заказа	Фото	Р. вх	Выход	U1	I1	Стабилизация	Вход	Конструктив	Возможности
AD-155A (MW)		151 Вт	13.8 В, 13.3 В	12...14.5 В	0...11.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
AD-155B (MW)		151 Вт	27.6 В, 27.1 В	24...29 В	0...5.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
AD-155C (MW)		156 Вт	54 В, 53.5 В	48...58 В	0...2.7 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
AD-55B (MW)		54 Вт	27.6 В, 26.5 В	24...29 В	0...2 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	функция ИБП
ADD-155A (MW)		152 Вт	13.8 В, 5 В, 13.3 В	12...14.5 В	0...10.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
ADD-155B (MW)		152 Вт	27.6 В, 5 В, 27.1 В	24...29 В	0...5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
ADD-155C (MW)		150 Вт	54 В, 5 В, 53.5 В	48...58 В	0...2.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция ИБП
ADD-55A (MW)		53 Вт	13.8 В, 5 В, 13.4 В	12...14.5 В	0...3.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	функция ИБП
ADD-55B (MW)		55 Вт	27.6 В, 5 В, 26.5 В	24...29 В	0...2 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	функция ИБП
ADS-15512 (MW)		153 Вт	12 В, 5 В	10.8...13.2 В	0...12.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция DC-DC, ограничение тока
ADS-15524 (MW)		154 Вт	24 В, 5 В	21.6...26.4 В	0...6.5 А	напряжение	110/220 В авто	в кожухе	ККМ, функция DC-DC, ограничение тока

Где найти сертификаты или информацию о них?



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

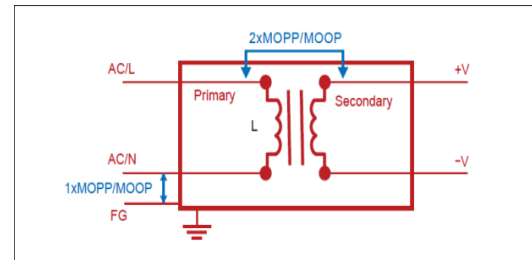
Медицинское изделие должно иметь минимум 2 средства защиты между первичной и вторичной цепями:

Тип В – 2 x MOOP

Тип BF, CF – 2 x MOPP

И минимум 1 средство защиты между первичной цепью и защитной землёй

Ток утечки	Тип В		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

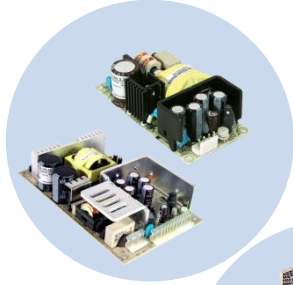
источники питания Mean Well – 2 x MOPP

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

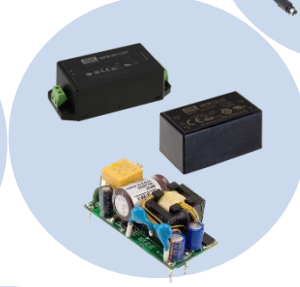


На печатную плату

MPM 5-90 Вт

MFM 5-30 Вт

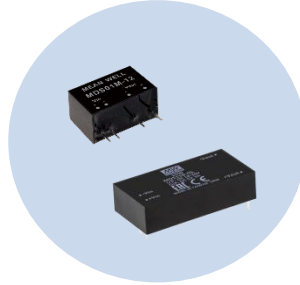
3 года гарантии



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

На печатную
плату

залитые

открытые

DC/DC

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 ПП - MPM-05/10/15/20/30 /45 /65/ 90

На шасси - MPM-30 / 45 / 65 / 90-ST

MFM-05/10/15/20/30

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*

* - KKM

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

Семейство RPS – прекрасный выбор

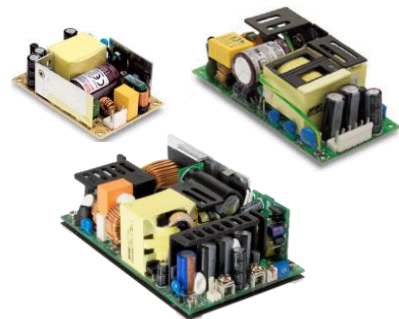
Большой выбор мощности: 3" x 2": RPS-30 / 45 / 65 / 120S*

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 μ A (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



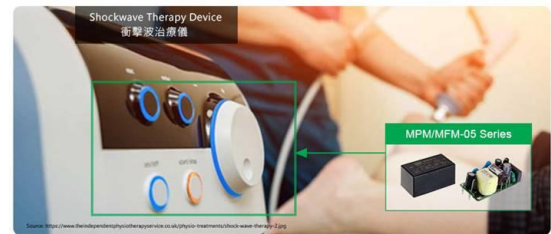
MPM/MFM - для малогабаритных устройств

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** μ а
- 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



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 μ A (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



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 μ A
- 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

BT

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 μ A (от модели)
- Мощность ХХ <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**



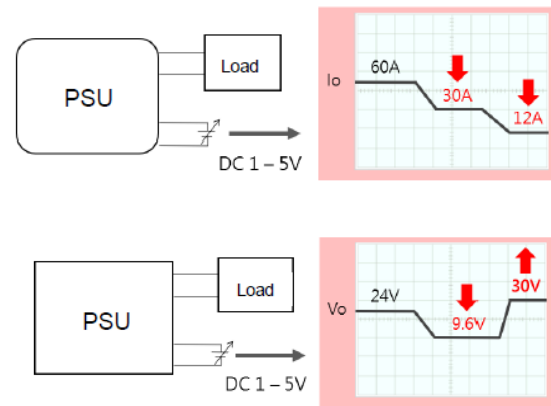
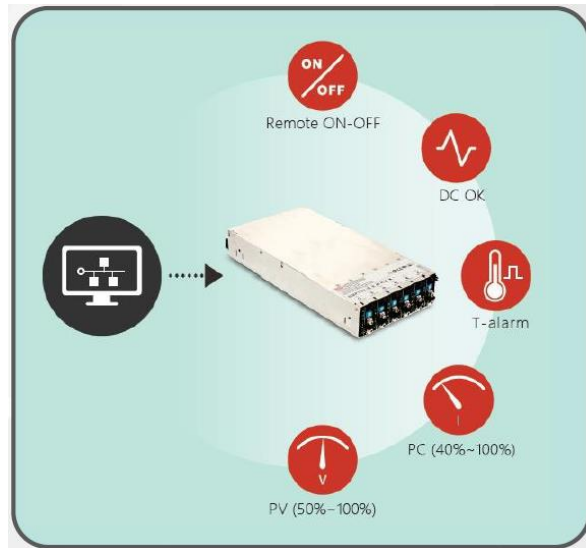
только для MSP-1000

NMP - конфигурируемые ИП

Выходные параметры – по требованию

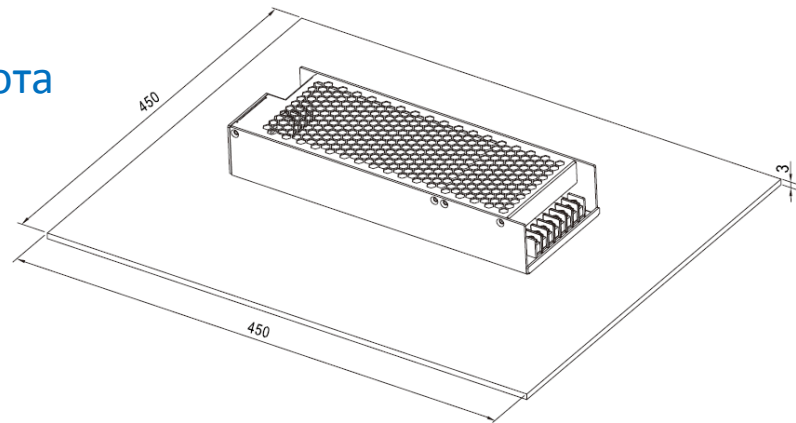
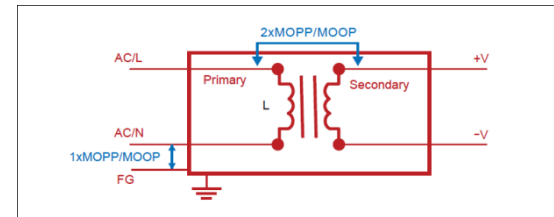
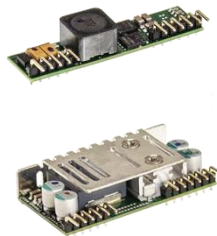
- Серии NVP650 и NMP1K2 (модули NMS-240-05/12/24/48)
- Мощность 650 и 1200 Вт
- Высота <1U
- Соответствует стандарту 60601-1
- **2 x MOPP** (тип **BF**)
- Ток утечки <100 мкА
- 4 и 6 слотов
- ККМ
- **5-лет гарантии**

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 μ A
- **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

- Усиленная изоляция вход-выход 6 кВ DC (4,2 кВ AC)

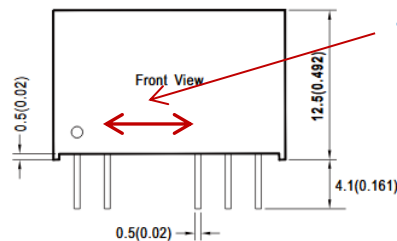
- Соответствие EN60601-1: 2006 MDS(D)01/02 1xMOPP

MDS(D)01/02 1xMOPP

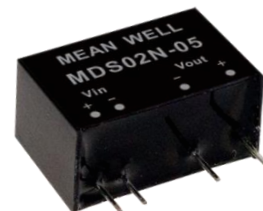
MDS15/20 2xMOPP

- Ток утечки $< 2 \dots 5 \text{ мкА}$

- Температурный диапазон -40~+85°C (100% нагрузка)



3x2,54 = 7,62 < 8 мм
1xМОРР или 2xМООР



Надёжность и качество

- 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

Заказы на поставку компонентов от 1шт. Оформляются здесь
www.electronshtik.ru

Просчитать оптовую поставку или заказать образцы поможет ваш менеджер Компэл или специалист по адресу
msk@compel.ru