

**СВОДКА ОТЗЫВОВ**  
на проект национального стандарта

**Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные.**  
**Методы контроля технического состояния**

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Стандарт в целом	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> В проекте стандарта присутствует путаница с использованием терминов «эксплуатационные параметры» и «функциональные характеристики».</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагается привести к единообразию и указывать «эксплуатационные параметры/функциональные характеристики», дополнив, однако, примечанием, что при организации и проведении приемочных испытаний более корректным является применение термина «проверка функциональных характеристик», а при проведении периодических испытаний и испытаний на постоянство параметров – термина «проверка эксплуатационных параметров».</p>	Принято
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.1	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.1 <b>аппарат ингаляционного наркоза (аппарат ИН):</b> Оборудование для подачи и нагнетания медицинских и анестезирующих газов и паров в дыхательную систему пациента.</p> <p>[ГОСТ ISO 5358–2012, статья 3.1]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.1 <b>аппарат для ингаляционной анестезии:</b> Оборудование для подачи медицинских и анестезирующих газов в дыхательную систему пациента</p>	Отклонено

Определение дано по действующему ГОСТ ISO 5358–2012.

Нецелесообразно вводить новое определение, тем более, что «отведение отработанных газов» на практике в подавляющем большинстве случаев реализуется не конструктивными элементами аппарата ингаляционного наркоза (ИН), а реализовано

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		и отведения отработанных газов.	применением отдельных от аппарата ИВЛ систем отвода газообразных анестетиков за пределы зон применения аппарата ИВЛ.
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.2	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  <b>3.2 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: МЕ ИЗДЕЛИЕ</b>, предназначенное для автоматического усиления дыхания или полного замещения вентиляцией легких ПАЦИЕНТА при подсоединении воздуховода к ПАЦИЕНТУ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.222]</p> <p><u>Предложение:</u>  Изложить в следующей редакции:  <b>3.2 аппарат искусственной вентиляции легких:</b> Оборудование для обеспечения автоматического замещения функции дыхания или поддержания самостоятельного дыхания пациента</p>	<p>Отклонено</p> <p>Определение дано по действующему ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013. Нецелесообразно вводить новое определение, тем более, что в предложенном варианте отсутствует указание на принадлежность аппарата ИВЛ к медицинскому изделию, а как одно из следствий отсылка к не обязательной процедуре получения рег. удостоверения на МИ. Притом, что смысловое содержание предложенного изменения практически равнозначное.</p>
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  <b>3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ:</b> Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p><u>Предложение:</u>  Изложить в следующей редакции:  <b>3.3 дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких:</b> Оборудование, обеспечивающее подачу газа от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту во время вдоха и отведение выдыхаемого газа во время выдоха.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Определение дано по действующему ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013. Нецелесообразно вводить новое определение, тем более, что в текущей редакции четко обозначены физические границы технического устройства – дыхательный контур, что однозначно отделяет данный элемент ИВЛ от других функциональных элементов.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5 Приемочные испытания, пункт 5.2	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>            Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ:            - визуальный осмотр и органолептический контроль;            ...</p> <p><u>Замечание:</u>            Зрение также относится к органам чувств. Поэтому визуальный осмотр и органолептический контроль – это одно и то же.</p> <p><u>Предложение:</u>            Изложить в следующей редакции:            - органолептический контроль;</p>	Принято
Приложение А	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u>            Необходимо сослаться на соответствие ГОСТ Р 58973–2020.            Приложение А необходимо исключить.</p> <p><u>Предложение:</u>            Ввести раздел 10 «Требования к протоколу испытаний».</p> <p>Изложить в следующей редакции:            Содержание и оформление протокола испытаний не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.            Пример формы протокола испытаний приведен в приложении А.</p>	Принято