

Технический комитет по стандартизации 011

«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, ком. 324

✉ tk-011@ya.ru ☎ +7 (915) 200-31-27

«11» апреля 2018 года

№ - 1104/18

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Технического комитета «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
ТК 011

Место проведения: г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 (здание ГБУ г. Москвы «Гормедтехника», конференц-зал)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

1. Рассмотрение вопроса о рекомендации к утверждению окончательной редакции проекта национального стандарта ГОСТ Р ИСО 1797–2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики» (Шифр темы: 1.10.011-2.012.17; ISO 1797:2017, IDT)

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-2.012.17 с учетом положительных результатов экспертизы.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-2.012.17.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-2.012.17.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-2.012.17 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-2.012.17.

2. Обсуждение и утверждение переводов следующих международных стандартов:

- ISO 1797:2017, Dentistry – Shanks for rotary and oscillating instruments (Инструменты стоматологические. Хвостовики)

Обсуждение проводилось по переводу международного стандарта ISO 1797:2017 с учетом положительных результатов экспертизы.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к представлению для регистрации в ФГУП «Стандартинформ» перевода международного стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Признать представленный переводчиком (ООО «Медтехстандарт») перевод международного стандарта соответствующим общим требованиям и правилам перевода, а также требованиям к оформлению, предъявляемым ФГУП «Стандартинформ» и ГОСТ 7.36.

2) Рекомендовать к представлению для регистрации в установленном порядке в ФГУП «Стандартинформ» перевод международного стандарта ISO 1797:2017, Dentistry – Shanks for rotary and oscillating instruments (Инструменты стоматологические. Хвостовики).

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключения на перевод международного стандарта ISO 1797:2017.

4) Секретариату ТК 011 направить перевод международного стандарта, выполненный ООО «Медтехстандарт», на официальную регистрацию в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

3. Обсуждение и принятие доработанной редакции проекта национального стандарта ГОСТ Р...-2018 Изделия медицинские. Мониторы фетальные. Технические требования для государственных закупок (Шифр темы: 1.10.011-1.018.18)

Обсуждение проводилось по доработанной редакции проекта национального стандарта и сводке замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения замечания и предложения на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 были получены от ООО «Филипс», ООО «Оксфорд Медикал» и ООО «Джи Хэлскеа».

Замечания и предложения по доработанной редакции проекта национального стандарта в ходе подготовки к заседанию ТК 011 были получены от ФГУП «ВНИИФТРИ».

В связи с нарушениями, возникшими в регламенте подготовки отзывов и большим количеством полученных замечаний и предложений, требующих тщательного изучения членами ТК, обсуждение вопроса по принятию доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 рекомендовано перенести на следующее заседание ТК 011.

Голосование не проводилось.

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Перенести обсуждение вопроса по принятию доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 на следующее заседание ТК 011.

2) Секретариату ТК 011 направить доработанную редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 и доработанную сводку замечаний и предложений (с учетом всех полученных отзывов) заинтересованным лицам по запросу.

4. Обсуждение концепции стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий.

Обсуждение проводилось на основании отзывов, полученных от ООО «Оксфорд Медикал» и ФГУП «ВНИИФТРИ» по общему разделу стандарта, регламентирующего требования для государственных закупок медицинского изделий (Раздел «Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий»), а также по другим общим элементам, используемым во всей серии соответствующих стандартов и влияющим на их концепцию.

В связи с необходимостью привлечения максимального количества заинтересованных лиц к обсуждению вопроса и подготовки начальных предложений по внесению изменений в общие элементы серии стандартов, рекомендовано перенести обсуждение на следующее заседание ТК 011.

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Перенести обсуждение вопроса об изменении концепции стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий, на следующее заседание ТК 011.

2) Секретариату ТК 011 организовать рассылку отзывов ООО «Оксфорд Медикал» и ФГУП «ВНИИФТРИ» в части изменений в общие элементы серии стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинского изделий.

4.1. Обсуждение результатов рассмотрения вопроса о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий (по результатам рассмотрения предложений ООО «Филипс»)

Обсуждение проводилось по результатам рассмотрения вопроса о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий, инициированного ООО «Филипс»

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Секретариату ТК 011 организовать повторную рассылку предложений ООО «Филипс» по вопросу о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий, с комментарием для заинтересованных организаций о возможности присоединиться к финансированию.

5. Обсуждение предложений в проект Программы национальной стандартизации на 2019 год

Обсуждение проводилось по доработанной на основе дополнительных предложений редакции сводной таблицы предложений в ПНС.

Дополнительные предложения в ПНС были получены от ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ», ООО «Филипс», ООО «СКБ Пульсар» и ЗАО «3М Россия».

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Предварительно одобрить предложения ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» по включению в проект ПНС тем по разработке следующих национальных стандартов:

- Магнитно-резонансное оборудование для медицинской визуализации. Основные параметры качества изображений. Методы испытаний.

- Имплантируемые медицинские изделия. Оценка безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Требования к испытаниям. Классификация.

2) Предварительно одобрить предложение ООО «СКБ Пульсар» по включению в проект ПНС тем по разработке следующих национальных стандартов:

- Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии (IEC 60601-2-3:2016, MOD).

- Изделия медицинские электрические. Часть 2-11. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к гамма-терапевтическим аппаратам (IEC 60601-2-11:2013, MOD).

- Изделия медицинские электрические. Часть 2-23. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления (IEC 60601-2-23:2011, MOD).

3) Отклонить предложение ООО «СКБ Пульсар» по включению в проект ПНС темы по разработке национального стандарта Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским

излучателям для медицинской диагностики (IEC 60601-2-28:2017, MOD) в связи с неготовностью отечественных производителей перейти на требования данного стандарта.

4) ООО «Филипс» подготовить и направить в ТК 011 обоснование своего предложения по пересмотру межгосударственного стандарта ГОСТ 25847-83 «Пленки радиографические и флюорографические. Размеры и методы контроля».

5) Секретариату ТК 011 связаться с ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения» с целью согласования внесения в проект ПНС темы по разработке национального стандарта Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом (ISO 11138-3:2017, IDT) от ТК 011.

6) Секретариату ТК 011 связаться с ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий» с целью передачи предложения ЗАО «ЗМ Россия» по внесению в проект ПНС темы по разработке национального стандарта Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017, IDT).

7) Секретариату ТК 011 связаться с ТК 279 «Стоматология» с целью передачи предложения ЗАО «ЗМ Россия» по внесению в проект ПНС темы по разработке национального стандарта Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 2. Цементы, модифицируемые смолой (ISO 9917-2:2017, IDT).

8) Секретариату ТК 011 организовать рассылку второй редакции сводной таблицы предложений в проект ПНС с корректировкой в соответствии с решениями, принятыми членами ТК 011 в ходе заседания.

9) Секретариату ТК 011 организовать рассылку перечня национальных и межгосударственных стандартов, соответствующих области деятельности ТК 011, введенных в действие более 20 лет назад и подлежащих проверке с целью составления предложений о рекомендации пересмотра/отмены.

Председатель ТК 011



О.В. Романов