

**Сводка замечаний и предложений на проект национального стандарта
«Изделия медицинские. Кровати больничные. Классификация, технические требования и методы испытаний»
(шифр 1.10.011-1.169.22)**

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
В целом по стандарту	ООО «Альтомедика»	<p>Хотя в разделе «Нормативные ссылки» и указан межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.2.38–2012, в самом тексте стандарта нет ни одной ссылки на него.</p> <p>Упомянутый стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-38:1996(!). Но ещё в 2009 г. IEC 60601-2-38 заменён на IEC 60601-2-52:2009. Последнее действующее изменение 2015 г. Тогда же в область применения было сделано уточнение – медицинские кровати для взрослых.</p> <p>По проекту изменений 2020 г. в область применения IEC 60601-2-52 входят как электрические, так и неэлектрические медицинские кровати.</p> <p>В 2018 г. было выдвинуто предложение выделить требования к медицинским кроватям для детей в отдельный стандарт – IEC 80601-2-89. Публикация последнего запланирована на конец 2023 г.</p>	Принято ГОСТ 30324.2.38–2012 удален
Название стандарта	ООО «Альтомедика»	<p>Как указано в области применения, стандарт распространяется на кровати, применяемые в медицинской практике.</p> <p>Требования к размерам и массе пациента означают применение кроватей для взрослых пациентов.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Кровати медицинские для взрослых. Классификация, требования и методы испытаний</p>	Принято Название изменено
В целом по стандарту	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	<p>Предлагаем разделить каждый метод испытаний на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оборудование 2. Подготовка к испытанию 3. Метод испытания 	Принято Структура изменена
Раздел 3, пункт 3.1 и по стандарту в целом	ООО «Альтомедика»	<u>Изложить в редакции:</u> кровать медицинская	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 1	ООО «Альтомедика»	Обычно термином «параметры» обозначают свойства изделия, для которых устанавливаются требования, и испытания проводят для определения соответствия параметров установленным требованиям. <u>Изложить в редакции:</u> ... регламентирует условия и методы испытаний	Принято
Раздел 2	ООО «Альтомедика»	Нигде в тексте нет ссылки на ГОСТ 30324.2.38–2012 Исключить упоминание ГОСТ 30324.2.38–2012	Принято
Раздел 3, пункт 3.4	ООО «Альтомедика»	Ограждение (торцевое головное, торцевое ножное, боковое): (далее по тексту)	Принято
Раздел 3, пункт 3.5	ООО «Альтомедика»	Фамилия – с заглавной буквы <u>Изложить в редакции:</u> рама Балканского: (далее по тексту)	Принято
Раздел 3, пункт 3.5	ООО «Альтомедика»	Рама Балканского: устройство для установки приспособлений для вытяжения верхних и нижних конечностей при переломах, а также подвески ручных опор для самостоятельного подтягивания или приподнимания пациента относительно кровати медицинской	Принято
Раздел 3, пункт 3.7	ООО «Альтомедика»	Штатив: устройство для размещения лекарственных препаратов в виде растворов для вливания.	Штатив: устройство для размещения лекарственных препаратов и жидкостей в виде растворов для вливания
Раздел 3, пункт 3.12	ООО «ДИАКОМС»	Механический привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций при помощи простых механизмов (например, винтов, рычагов, пружин и т.д.).	Отклонено Простые механизмы не могут быть нормально описаны
Раздел 3, пункт 3.15	ООО «ДИАКОМС»	Определение, не исчерпывающее т.к. смешанным может быть также сочетание механической и гидравлической энергии. устройство, предназначенное для приведения в движение секций смешанным типом, посредством механической и электрической энергии и/или механической и гидравлической энергии	Принято
Раздел 3, пункт 3.16	ООО «Альтомедика»	Положение Тренделенбурга: (далее по тексту)	Принято
Раздел 4, пункт 4.2, первое перечисление	ООО «Альтомедика»	«Кровать с нерегулируемыми секциями» — кровать односекционная нерегулируемая <u>Изложить в редакции:</u> - кровати односекционные нерегулируемые;	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 4, пункт 4.4	ООО «Альтомедика»	Дать определение рабочей нагрузке. Использовать термин «безопасная рабочая нагрузка» 3.109 ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022	Принято в редакции рабочая нагрузка: Максимальная внешняя механическая нагрузка на изделие, которая допускается при нормальной эксплуатации
Раздел 4, пункт 4.4	ООО «ДИАКОМС»	По равномерно распределенной рабочей нагрузке, изделия делятся на две группы: – стандартные (до 170кг); – усиленные (свыше 170кг). Предлагаемая редакция приводит характеристику в соответствие большинству технических условий и технических заданий.	Отклонено Отсутствуют ссылки на упомянутые документы. Также, с представленным определением нагрузка на изделие может быть 1 кг
Раздел 5, пункт 5.1	ООО «Медстальконструкция»	Предлагаем дополнить с учетом требований EN 60601-2-52 к безопасности боковых ограждений.	Отклонено Проект стандарта не является идентичным или модифицированным относительно других международных стандартов. Предложенная методика потребует серию дополнительных испытаний и может вызвать замечания со стороны производителей
Раздел 5, пункт 5.1.2	ООО «Альтомедика»	Что понимается под «высотой» кровати? Под «высотой», вероятно, понимается высота торцевого ограждения. Пациенту самостоятельно тяжело у лечь на ложе на высоте даже 840 мм. Для справки: высота обеденного стола, обычно, от 730 до 800 мм. Уточнить термин «высота». Возможно, необходимо нормировать два параметра: высота ложа кровати и высота торцевого ограждения	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.1.2	ООО «СТАВРОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ»	<p>Изменить длину, мм Изменить ширину, мм</p> <p>Существует потребность медицинских учреждений в функциональных кроватях для подростков, отличающихся от стандартных кроватей уменьшенными габаритными размерами (длиной и шириной). Характеристики данных кроватей имеются в государственных контрактах.</p> <p>Пример закупки функциональных кроватей для подростков № 2771203120220000062 от 06.04.2020 № 2710700631120000799 от 06.10.2020 № 2710700631121000386 от 28.05.2021 № 2165401717022000776 от 03.10.2022</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Длина, мм От 1750±10 до 2320±10 Ширина, мм От 820±10 до 1060±10</p>	Отклонено Название изменено на «Кровати медицинские для взрослых. Классификация, требования и методы испытаний»
Раздел 5, пункт 5.1.2	ООО «ДИАКОМС»	<p>Габаритные размеры кровати больничной (в горизонтальном положении лежа) представлены в Таблице 1.</p> <p>Длина, мм от 2000±10 Ширина, мм от 900±10 Высота, мм от 550±10</p> <p>Предлагаемая редакция приводит размеры в соответствии большинству технических условий других производителей и требованиям медиков</p>	Отклонено Отсутствуют ссылки на упомянутые документы
Рисунки 1 и 2	ООО «Альтомедика»	<p>Подрисуночный текст расположен ниже нумерации графического материала См. 6.9.4 ГОСТ 2.105 Разместить подрисуночный текст выше нумерации рисунков</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.1.4	ООО «ДИАКОМС»	Предельная рабочая нагрузка кровати стандартной должна быть в диапазоне от 150 до 170 кг. Данный показатель высчитывается путем сложения следующих нагрузок: вес пациента 130-150кг, вес матраса 10 кг, масса аксессуаров 10 кг. Предлагаемая редакция приводит тех. характеристику в соответствии большинству технических условий других производителей и требованиям медиков	Отклонено Отсутствуют ссылки на упомянутые документы. Масса аксессуаров недостаточна. Только Рама Балканского как правило весит больше 10 кг
Раздел 5, пункт 5.1.6	ООО «ДИАКОМС»	Нагрузка на подставку для судна в случае ее наличия должна быть не менее 80 кг. нагрузка на штатив должна быть не менее 15 кг. Предлагаемая редакция приводит в соответствие техническим условиям и заданиям заказчиков и других производителей	Отклонено Отсутствуют ссылки на упомянутые документы
Раздел 5, пункт 5.1.6	ООО «Альтомедика»	<u>Изложить в редакции:</u> максимальная допустимая нагрузка на подставку для судна устанавливается производителем кровати медицинской, и должна составлять не менее 50 Н.	Принято
Раздел 5, пункт 5.1.7	ООО «Альтомедика»	Что подразумевается под словами «дезинфекционная обработка»? Известные «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утвержденные Минздравом РФ 30 декабря 1998 г. № МУ-287-113, не содержат словосочетания «дезинфекционная обработка» <u>Изложить в редакции:</u> дезинфекция	Принято Дезинфекционная обработка заменена на дезинфекция и предстерилизационная очистка
Раздел 5, пункт 5.1.7	ООО «Альтомедика»	Уточнить кратность дезинфекции, которая не приводит к видимым изменениям покрытия.	Принято
Раздел 5, пункт 5.2	ООО «Альтомедика»	Требование 5.2.1 не является требованием к материалам и комплектующим Изменить требования подпункта	Принято
Раздел 5, пункт 5.3	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Отсутствует маркировка транспортной тары, предлагаем внести	Принято Смотри замечание ООО «ДИАКОМС»

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.3.1	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	В пункте указано что маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, при этом кровати делятся на электрические и не электрические, предлагаем указать, что требования по ГОСТ 60601-1 к маркировке относятся только к электрическим.	Принято Смотри замечание ООО «ДИАКОМС»
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО «ДИАКОМС»	<p>Маркировка кровати должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес изготовителя; - символ «Изготовитель»; - наименование и обозначение изделия; - обозначение настоящих технических условий; - место производства; - дата изготовления; - символ «Дата изготовления»; - серийный номер кровати; - символ «Серийный номер» - обозначение рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - потребляемая мощность в вольт-амперах; - номинальное питающее напряжение; - символ переменного тока; - номинальную частоту питающего напряжения; - класс изделия; - максимальная грузоподъемность в кг; - степень защиты от проникновения воды и твердых предметов; - символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации». - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения. - номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность; - режим работы. 	<p>Принято в редакции</p> <p>5.3.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1.</p> <p>5.3.2 Маркировку следует наносить методом, обеспечивающим ее сохранность в течении всего срока службы.</p> <p>5.3.3 Маркировка также должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование фирмы-изготовителя; - адрес изготовителя; - место производства; - обозначение ТУ; - юридический адрес изготовителя и (или) продавца; - серийный номер кровати; - дата изготовления; - декларация соответствия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>На упаковочной коробке кровати должна быть нанесена маркировка, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – товарный знак предприятия-изготовителя; – наименование кровати; – год и месяц упаковывания; – обозначение настоящих технических условий; – транспортную маркировку груза (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1): – знак «Хрупкое. Осторожно»; – знак «Верх»; – знак «Беречь от влаги»; – знак «Штабелировать запрещается»; – символ «Температурный диапазон»; – символ «Диапазон влажности». <p>Маркировка должна быть выполнена печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.</p>	<p>Для кроватей больничных с электрическим/гидравлическим приводом, необходимо также указывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – обозначение рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1; – обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - потребляемая мощность в вольт-амперах; – номинальное питающее напряжение; - символ переменного тока; – степень защиты от проникновения воды и твердых предметов; – номинальную частоту питающего напряжения; – номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО «Альтомедика»	<p>Не ясно, чем для кроватей с электрическим/гидравлическим приводом, отличаются «потребляемая мощность в вольт-амперах» и «номинальный потребляемый ток или номинальная потребляемая мощность»? Подозреваю, что для кроватей медицинских с гидравлическим приводом требуются дополнительные сведения, указываемые на маркировке.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Для кроватей медицинских с электрическим приводом маркировка должна соответствовать требованиям 7.1.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1.</p>	Принято
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО «Альтомедика»	<p>В международном стандарте на кровати медицинские требуется маркировка: максимального веса пациента и безопасной рабочей нагрузки; возможности применения системы автоматической мойки; снимаемых боковых ограждений</p> <p>Дополнить требования маркировки.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.4	ООО «Альтомедика»	<p>Подпункт не содержит требований безопасности.</p> <p>Дополнить требованиями безопасности в части защиты от механических опасностей:</p> <p>Защита от заземления ПАЦИЕНТА в неподвижных частях;</p> <p>ЗОНЫ ЗАХВАТА;</p> <p>Неустойчивость – нарушение равновесия;</p> <p>Перемещение через порог;</p> <p>Безопасность (прочность) систем поддержки или подвешивания для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА</p> <p>Большинство этих требований неявно присутствуют в разделе 6 «Методы испытаний».</p>	Принято
Раздел 6	ООО «Альтомедика»	<p>Раздел «Методы испытаний» содержит не только методы, но и технические требования, на соответствие которым проводится испытание.</p> <p>Применённое оформление вызывает недоумение. По крайней мере...</p> <p>В раздел требований добавить параметры, на соответствие которым проводятся испытания.</p> <p>В разделе методов испытаний указывать номера пунктов требований, на соответствие которым проводится испытание.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.1	ООО «Альтомедика»	<p>Что такое «защитное устройство»? Как его размеры контролируют «нагрузочной площадкой»?</p> <p>Разъяснить, какие размеры каким из измерительных инструментов контролируют.</p> <p>Не ясно, что является «рабочей частью ударного устройства, а также назначение пружин и их характеристики?</p> <p>Описание нагрузочной площадки в международном стандарте приведено в пункте «Условия испытаний».</p> <p>А описание ударного устройства в 201.9.8.3.3.5, что нелогично.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u></p> <p>При проведении испытаний кроватей медицинских применяются следующие приспособления:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нагрузочная площадка (рисунок 3) из пластика или дерева, которая представляет собой жесткий круглый объект диаметром (355+/-5) мм, рабочая поверхность которого имеет выпуклую сферическую кривизну радиусом 800 мм с радиусом передней кромки 20 мм; - ударное устройство (рисунок 4) массой (25 ± 0,1) кг, диаметром (200 ± 5) мм. 	Принято
Раздел 6, пункт 6.1	ООО «Альтомедика»	<p>Что такое «защитное устройство»? Как его размеры контролируют нагрузочной площадкой?</p> <p>Разъяснить, какие размеры каким из измерительных инструментов контролируют.</p> <p>Надо ли испытательным лабораториям оснащаться штангенциркулями для измерений (355 ± 5) мм, или для этого достаточно линейки?</p>	Отклонено Требования к испытательному оборудованию по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
Раздел 6, пункт 6.1	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Необходимо конкретизировать о каких защитных устройствах упоминается в данном разделе.	Принято 6.1 «При проведении испытаний используется следующий измерительный ...»
Раздел 6, пункт 6.2	ООО «Альтомедика»	<p><u>Изложить в редакции:</u></p> <p>Безопасность применяемых при изготовлении кровати медицинской материалов контролируют изучением сертификатов соответствия (деклараций о соответствии).</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.3.1	ООО «Альтомедика»	«Испытания проводят без установленного матраса». Но в 6.3.8 – «допускается прикладывать нагрузку на матрас». Первое предложение 6.3.1 изложить: Испытания проводят без установленного матраса, если иное не указано при проведении конкретного испытания,	Принято
Раздел 6, пункт 6.3.1	ООО «Альтомедика»	Непонятно, как контролируется «перепад высот не более 2 мм на 1 м ² »?	Принято ...на 1 м погонный
Раздел 6, пункт 6.3.3	ООО «Альтомедика»	Два подпункта 6.3.3?	Принято Нумерация скорректирована
Рисунок 9	ООО «Альтомедика»	Два рисунка 9?	Принято Нумерация скорректирована
Раздел 6, пункт 6.3.4	ООО «Альтомедика»	К каким частям изделия относятся «верхняя или нижняя части изделия» и «сверху и снизу изделия»? Если это «головная часть кровати» и «ножная часть кровати», то именно так и изложить.	Принято
Раздел 6, пункт 6.3.5	ООО «ДИАКОМС»	Требуется согласования с другими производителями т.к. у разных производителей форма и конструкция боковых ограждений разная, они не обязательно защелкиваются и фиксируются по-разному.	Отклонено Замечаний и отзывов на данный пункт от производителей не получено
Раздел 6, пункт 6.3.5	ООО «Альтомедика»	Определение прочности боковых ограждений не есть испытание по 6.3 «Определение устойчивости изделия во время стационарного использования»	Принято
Раздел 6, пункт 6.3.6	ООО «Альтомедика»	Испытывается прочность ножного подъёмного устройства? Как это соотносится с 6.3 «Определение устойчивости изделия во время стационарного использования»	Принято
Раздел 6, пункт 6.3.7	ООО «Альтомедика»	Отсутствует 6.3.7	Принято Нумерация скорректирована
Рисунок 10	ООО «Альтомедика»	Изменить рисунок – удалить дублирование. Части рисунка 1 и 2; 3 и 4; 5 и 6 -и идентичны. Это модифицированный рисунок 201.106 ИЕС 60601-2-52, в котором указано направление движения выделенных цветом секций.	Принято Рисунок скорректирован
Раздел 6, пункт 6.4	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Предлагаем изменить название пункта, т.к. проверяется не только устойчивость, но и прочность	Принято
Раздел 6, пункт 6.4.1	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Отсутствуют критерии соответствия	Отклонено В данном пункте описывается подготовка к испытаниям

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункты 6.4.2, 6.4.3	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Необходимо описать методику измерения скорости	Принято «Скорость определяют, как прохождение расстояния в 2 м за время $5 \text{ с} \pm 1 \text{ с.}$ »
Раздел 6, пункт 6.4.3	ООО «Альтомедика»	Пластина сечением 80×20 мм должна служить препятствием обоим колёсам в головной и ножной частях кровати. Поэтому длина пластины должна быть больше ширины кровати. На ровной поверхности закрепляют металлическую пластину с прямоугольным сечением 80×20 мм, длиной не менее ширины изделия.	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункты 6.4.2, 6.4.3	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	<p>Стандарт необходимо дополнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требованием к зазор между поверхностью пола и одной из опор (Например: не более 3 мм) - требованиями к массе - требованиями к усилию перемещения на опорах колесных - требованиями к углам наклона секций - требованиями к усилию изменения угла наклона секции - испытательным оборудованием в части испытательных грузов, пластин для распределения нагрузки, наклонной плоскостью, динамометр для измерения прилагаемого усилия, секундомера для измерения времени, угломер, набор щупов для измерения зазоров. 	<p>Принято частично</p> <p>п. 6.3.2 дополнен «Зазор между поверхностью пола и любой из опор должен составлять не более 3 мм.», п.6.4.2 Измеряют усилие перемещение изделия. Усилие прикладывается поочередно во всех допустимых направлениях в максимально по высоте точке в геометрическом центре стороны, приложения усилия, под углом 90° к плоскости изделия. Расстояние перемещения не менее 5 м в каждую сторону. Усилие не должно превышать 200 Н.»,</p> <p>п. 6.6.4 При отсутствие подъемно-опускных механизмов На изделие укладывается распределенная по всей площади нагрузка 2000 Н согласно п.6.3.2. При помощи динамометра поднять каждую секцию в крайняя положение. Усилие прикладывать к незакрепленному краю в геометрическом центре длинной стороны секции под углом 90° к её плоскости. Усилие не должно превышать 200 Н.», испытательное оборудование добавлено в п.6.1. Требования к массе изделий нецелесообразно при соблюдение прочих условий</p>
Раздел 6, пункт 6.4.4	ООО «Альтомедика»	<p>Не установлены требования к фанере, на которую устанавливается кровать.</p> <p>Стандарт ГОСТ 3916.1–2018 устанавливает классификацию фанеры по сортам, маркам и шлифованности. И регламентирует одиннадцать номинальных толщин фанеры от 3 до 30 мм.</p>	<p>Принято в редакции «Фанера сортом не менее III ГОСТ 3916.1-2018 толщиной не менее 15 мм...»</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.4.4	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Отсутствует характеристики по линолеуму. Необходимо четко указать характеристики линолеума, фанеры или внести испытательное оборудование: Наклонная плоскость покрытая линолеумом и перечислить все характеристики.	Принято См. замечание ООО «Альтомедика»
Раздел 6, пункт 6.4.5	ООО «Альтомедика»	Нет требований к скользкости поверхности.	Принято в редакции «Фанера сортом не менее III ГОСТ 3916.1-2018 толщиной не менее 15 мм...»
Раздел 6, пункт 6.5.2	ООО «Альтомедика»	Не установлены нормативы к скорости опускания нагрузки.	Отклонено В пункте указана «Скорость приложения не более 10 раз в мин.»
Раздел 6, пункт 6.6	ООО «Альтомедика»	Отсутствуют нормативы на заземление частей тела пациента. Требования и методы испытаний – 201.9.1.101 IEC 60601-2-52	Отклонено Стандарт не является идентичным IEC 60601-2-52
Раздел 6, пункт 6.6.2	ООО «ДИАКОМС»	Требуется пояснение где может находиться и где может произойти заземление ступни.	Отклонено Места заземления представлены на рисунках 15 и 16
Приложение А	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Не соответствует изделию медицинскому: Кровати больничные	Принято Приложение убрано