

Сводка замечаний и предложений  
по первой редакции проекта национального стандарта

**ГОСТ Р 56327–2020 «Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса.  
Технические требования для государственных закупок»**

**(Пересмотр ГОСТ Р 56327–2014)**

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица | Предложение, замечание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заключение разработчика |
|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Предисловие                   | ЗАО «МЕДИТЕК<br>«Знамя Труда»           | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/><i>Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 163-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (<a href="http://www.gost.ru">www.gost.ru</a>)</i></p> <p><u>Предложение:</u><br/>Рекомендуем привести в соответствие с формой оформления остальных проектов стандартов и привести в соответствие формулировки и ссылки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u><br/><i>Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст</i></p> | Принять                 |

|          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                       | <p><i>изменений и поправок — в ежемесячном <b>информационном указателе «Национальные стандарты»</b>. В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (<a href="http://www.gost.ru">www.gost.ru</a>)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Введение | <p>ЗАО «МЕДИТЕК<br/>«Знамя Труда»</p> | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке медицинских изделий, в том числе ультразвуковых аппаратов экспертного класса, в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.<br/>Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.<br/>Международных аналогов настоящему стандарту не существует, так как в нем отражена специфика отечественных форм государственных закупок медицинских изделий.</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Рекомендуем привести в соответствие с формой оформления остальных проектов стандартов и привести в соответствие формулировки и ссылки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u><br/>Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок ультразвуковых аппаратов экспертного класса.<br/>Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.</p> | <p>Принять частично.<br/>Изложить в редакции:<br/>При подготовке к проведению процедур закупки медицинских изделий, в том числе ультразвуковых аппаратов экспертного класса, в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: излишне конкретизированные и избыточные.<br/>Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик ультразвуковых аппаратов</p> |

|                                     |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | экспертного класса для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд. |
| По всему тексту начиная с раздела 1 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Замечание:</u><br/>Обозначение ультразвуковых аппаратов экспертного класса – «УЗ»<br/>Общепринято в сфере закупок называть аппараты не УЗ, а «аппарат УЗИ»</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Изложить в редакции «Аппарат УЗИ»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Принять                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Раздел 2                            | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Замечание:</u><br/>Нормативная ссылка на ГОСТ Р 56331-2014 Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые диагностические. Технические требования для государственных закупок</p> <p>Если пересмотры ГОСТ Р 56327–2014 и ГОСТ Р 56331–2014 происходят одновременно, а их утверждение и введение в действие будут синхронизированы, то нецелесообразно давать ссылку на редакцию 2014 года<br/>Кроме того, в тексте текущей редакции проекта стандарта ссылка на ГОСТ Р 56331–2014 отсутствует</p> | Принять                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Раздел 2                            | ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»                      | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность</p> <p><u>Замечание:</u></p>                                                                                                                                                                                                                                           | Принять                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                     |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
|---------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                     |                                                 | <p>Выдержка из ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, раздел Общая информация о стандарте: Настоящий дополнительный стандарт является третьей редакцией, которая была разработана для приведения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствие с МЭК 62366:2007. Т.е. он применяется совместно с ГОСТ Р МЭК 62366 и при перечислении следует учитывать это.</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Дополнить раздел:<br/>ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| Раздел 5, пункт 5.1 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям УЗ делятся на следующие варианты исполнения:<br/>- УЗ среднего класса (СК);<br/>- УЗ высокого класса (ВК);<br/>- УЗ экспертного класса (ЭК).<br/>Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет производитель ИМ УЗД, исходя из совокупности качества формируемой диагностической информации и функциональных возможностей, а также сам Заказчик, исходя из своих потребностей.</p> <p><u>Замечание:</u><br/>У разных производителей свои критерии для определения класса своих аппаратов УЗИ. Часто производители по тем или иным причинам завышают класс своего аппарата УЗИ, не соответствуя ожиданиям Заказчика в качестве получаемого изображения и/или функциональным возможностям.</p> <p><u>Предложение:</u><br/>По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям УЗ делятся на следующие варианты исполнения:<br/>- УЗ среднего класса (СК);<br/>- УЗ высокого класса (ВК);<br/>- УЗ экспертного класса (ЭК).<br/>Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет Заказчик, исходя из совокупности требуемого качества получаемой диагностической информации, функциональных возможностей, назначения и области применения.</p> | Принять |

|                                   |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Раздел 5, пункт 5.1, шестой абзац | ООО «Альтоника»                                 | <p>Цитата: «ИМ УЗД»</p> <p><u>Замечание:</u><br/>Приведенное сокращение не встречается более нигде в тексте стандарта</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Изменить на УЗ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Принять                  |
| Раздел 5, пункт 5.3               | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>Состав УЗ определяется условиями его эксплуатации. Для всех вариантов исполнения основными составными частями УЗ должны быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- электронный блок с монитором и панелью управления;</li> <li>- набор поставляемых ультразвуковых датчиков;</li> <li>- комплект кабелей электропитания;</li> <li>- комплект эксплуатационной документации;</li> <li>- комплект разрешительной документации, для применения на территории Российской Федерации, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.</li> </ul> <p><u>Предложение:</u><br/>Необходимо обсудить на заседании ТК</p> | Обсудить на заседании ТК |
| Не отражено в стандарте           | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Предложение:</u><br/>В классификацию и в ТЗ необходимо добавить классификацию по возрастной категории: взрослые/дети.</p> <p>Возрастная категория влияет на пакет специализированных программ и на типы поставляемых (поддерживаемых) датчиков.</p> <p>Возрастная категория проведения исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- взрослые</li> <li>- дети</li> <li>- взрослые, дети</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                  | Принять                  |
| Раздел 6, пункт 6.1.1             | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>Перечисление необходимых областей применения УЗ (абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, исследования сосудов, кардиология, маммология, неврология, неонатология, онкология, педиатрия, поверхностные органы и системы, скелетно-мышечная система, травматология и ортопедия, трансвагинальные исследования, трансректальные исследования, урология, чреспищеводные исследования, транскраниальные исследования у взрослых и т.п).</p>                                                                                                                                                                                       | Принять                  |

|                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                       |                                                 | <p><u>Замечание:</u><br/>Технические характеристики, указываемые в ТЗ, должны иметь максимально четкий характер для наиболее удобного и однозначного формирования Заказчиком ТЗ. Т.е. Заказчик должен получить такой ГОСТ, согласно которому, в соответствии со своими потребностями он может сформировать ТЗ путем включения или не включения в свое ТЗ уже сформированных пунктов из ГОСТа.</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Область применения аппарата УЗИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- абдоминальные исследования, наличие;</li> <li>- акушерство и гинекология, наличие;</li> <li>- исследования сосудов, наличие;</li> <li>- кардиология, наличие;</li> <li>- маммология, наличие;</li> <li>- неврология, наличие;</li> <li>- неонатология, наличие;</li> <li>- онкология, наличие;</li> <li>- педиатрия, наличие;</li> <li>- поверхностные органы и системы, наличие;</li> <li>- скелетно-мышечная система, наличие;</li> <li>- травматология и ортопедия, наличие;</li> <li>- трансвагинальные исследования, наличие;</li> <li>- трансректальные исследования, наличие;</li> <li>- урология, наличие;</li> <li>- чреспищеводные исследования, наличие;</li> <li>- транскраниальные исследования у взрослых, наличие;</li> </ul> <p>Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те области применения аппарата УЗИ, которые требуются для данного конкретного закупаемого аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные области применения без дополнительного обоснования.</p> |         |
| Раздел 6, пункт 6.1.2 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>Перечисление необходимых пакетов специализированных программ (программа для биопсии, кардиология, стресс-эхокардиография, акушерство и гинекология, ангиология, автоматическое определение степени атеросклероза, технология полуавтоматического измерения толщины комплекса "интима-медиа" сонных артерий, щитовидная железа, почки, урология, педиатрия, эластография</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Принять |

|                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|-----------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                       |                                                 | <p>поверхностных структур, определения скорости звука в контрольном объеме и т.п.).</p> <p><u>Замечание:</u><br/>Технические характеристики, указываемые в ТЗ должны иметь максимально четкий характер для наиболее удобного и однозначного формирования Заказчиком ТЗ. Т.е. Заказчик должен получить такой ГОСТ, согласно которому, в соответствии со своими потребностями он может сформировать ТЗ путем включения или не включения в свое ТЗ уже сформированных пунктов из ГОСТа.</p> <p><u>Предложение:</u><br/>Пакетов специализированных программ:<br/>- специализированная программа для биопсии, наличие;<br/>- специализированная программа для кардиологии, наличие;<br/>- специализированная программа для стресс-эхокардиографии, наличие;<br/>- специализированная программа для акушерства и гинекологии, наличие;<br/>- специализированная программа для ангиологии, наличие;<br/>- специализированная программа автоматического определения степени атеросклероза, наличие;<br/>- технология полуавтоматического измерения толщины комплекса "интима-медиа" сонных артерий, наличие;<br/>- специализированная программа для исследования щитовидной железы, наличие;<br/>- специализированная программа для исследования почки, наличие;<br/>- специализированная программа для урологии, наличие;<br/>- специализированная программа для педиатрии, наличие;<br/>- специализированная программа для проведения эластографии поверхностных структур, наличие;<br/>- специализированная программа для определения скорости звука в контрольном объеме, наличие;</p> <p>Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те пакеты специализированных программ, которые требуются для данного конкретного закупаемого аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные пакеты специализированных программ, с указанием обоснования их необходимости и включения в состав ТЗ.</p> |                          |
| Раздел 6, пункт 6.1.3 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции:</u><br/>Вариант исполнения УЗ по качеству формируемой диагностической информации (прибор среднего или высокого класса) в соответствии с 5.1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Обсудить на заседании ТК |

|                                                          |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                          |                                                 | <u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| Раздел 6, пункт 6.1.4                                    | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Вариант конструктивного исполнения УЗ в соответствии с 5.2.<br><br><u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обсудить на заседании ТК |
| Раздел 6, пункт 6.1.5                                    | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Состав УЗ в соответствии с 5.3 и 5.4.<br><br><u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Обсудить на заседании ТК |
| Раздел 6, пункт 6.1.6                                    | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Набор поставляемых по настоящему ТЗ ультразвуковых датчиков. Для каждого датчика должны быть указаны следующие характеристики:<br>- рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот);<br>- вид конструктивного исполнения (линейный, конвексный, микроконвексный, фазированный, карандашный);<br>- геометрический параметр, характеризующий рабочую поверхность датчика (для линейного и фазированного датчиков - линейный размер рабочей поверхности апертуры, для конвексного и микроконвексного датчиков - радиус кривизны поверхности датчика);<br>- количество элементов датчика;<br>- величина угла сканирования для конвексных/микроконвексных датчиков.<br><br><u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК | Обсудить на заседании ТК |
| Раздел 6, пункт 6.1.7                                    | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Гарантийный срок, лет, не менее.<br><br><u>Предложение:</u><br>Гарантийный срок, месяцев, не менее.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Принять                  |
| Раздел 6, пункт 6.2.3, абзацы 3 и 4, выражение в скобках | ООО «Альтоника»                                 | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>(одновременно не менее восьми параметров)<br><br><u>Замечание:</u><br>При этом в тексте приводятся только семь параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Принять                  |

|                                            |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                            |                                                 | <u>Предложение:</u><br>Исключить фразу в скобках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисления 4 и 10 | ООО «Альтоника»                                 | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>...<br>- возможность печати изображений на черно-белый и/или цветной видеопринтер;<br>...<br>- возможность печати изображений на ч/б и/или цветной видеопринтер;<br>...<br><u>Замечание:</u><br>Повтор функции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Принять                  |
| Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 13     | ООО «Альтоника»                                 | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>...<br>- запись кадров и кинопетель в форматах, совместимых с Windows (.bmp/ .jpg/ .tif/ .avi и пр.);<br>...<br><u>Замечание:</u><br>Совместимость формат файла не зависит от операционной системы. Утилиты просмотра и/или редактирования графических файлов различных форматов можно приобрести для любой ОС.<br><u>Предложение:</u><br>- запись кадров и кинопетель в общедоступных форматах (.bmp/ .jpg/ .tif/ .avi и пр.);                                                                                                                             | Принять                  |
| Раздел 6, пункт 6.3                        | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Параметры формирования изображения УЗ:<br>6.3.1 Для каждого ультразвукового датчика должны быть приведены следующие параметры, характеризующие качество формируемого ультразвукового изображения в В-режиме и режимах доплеровских измерений, полученные с использованием специализированных фантомов:<br>- глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее;<br>- продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже;<br>- поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже.<br><u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК | Обсудить на заседании ТК |
| Раздел 6, пункт 6.3.3                      | Министерство здравоохранения                    | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обсудить на заседании ТК |

|                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |
|-----------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                       | Московской области                              | линейным датчиком в доплеровских режимах), градусы, не менее.<br><br><u>Предложение:</u><br>Необходимо обсудить на заседании ТК                                                                                                                                                   |           |
| Раздел 6, пункт 6.3.6 | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее.<br><br><u>Предложение:</u><br>Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), крат, не менее.                                       | Принять   |
| Раздел 6, пункт 6.3.7 | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее.<br><br><u>Предложение:</u><br>Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), крат, не менее.                                                                       | Принять   |
| Раздел 7, пункт 7.1   | Министерство здравоохранения Московской области | <u>Цитирование текущей редакции:</u><br>Пример медико-технических характеристик УЗ приведен в приложении Б.<br><br><u>Предложение:</u><br>Исключить вместе с приложением Б                                                                                                        | Отклонить |
| Приложение Б          | Министерство здравоохранения Московской области | Исключить из стандарта. Данные, приведенные в Приложении Б часто воспринимаются Заказчиком и контролирующими органами как единственно-верная редакция ТЗ. Не смотря на примечание что оно справочное.                                                                             | Отклонить |
| Приложение Б          | ООО НПП «Доза»                                  | <u>Замечание:</u><br>Пример в Приложении Б может быть ошибочно использован без изменений при осуществлении закупки.<br><br><u>Предложение:</u><br>Необходимо либо исключить Приложение Б, либо убрать конкретные характеристики, указав вместо них какой-либо знак, например «*». | Принять   |
| Приложение Б          | ООО «Альтоника»                                 | <u>Замечание:</u><br>Справочное приложение оформлено излишне детально. Предлагается иная форма приложения (файл прилагается)<br><br><b>Приложение Б<br/>(справочное)<br/>Пример медико-технических характеристик ультразвукового аппарата</b>                                     | Отклонить |

|                                |                 | <b>экспертного класса</b>                                                                                                                                                |                                                      |         |
|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------|
|                                |                 | Характеристика (параметр)                                                                                                                                                | Значение                                             |         |
|                                |                 | Области применения                                                                                                                                                       | Выбирается одно и более областей применения по 6.1.1 | Наличие |
|                                |                 | Пакеты специализированных программ                                                                                                                                       | Выбирается одно и более программ применения по 6.1.2 | Наличие |
|                                |                 |                                                                                                                                                                          |                                                      |         |
|                                |                 |                                                                                                                                                                          |                                                      |         |
|                                |                 |                                                                                                                                                                          |                                                      |         |
| Приложение Б, пункты 1.5 – 1.7 | ООО «Альтоника» | <u>Замечание:</u><br>Отсутствует обязательный документ – регистрационное удостоверение<br><br><u>Предложение:</u><br>Дополнить пунктом 1.8 Регистрационное удостоверение |                                                      | Принять |