

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

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

наименование стандарта

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| Стандарт в целом | ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г. | <p><u>Замечание:</u> В проекте стандарта присутствует путаница с использованием терминов «эксплуатационные параметры» и «функциональные характеристики».</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагается привести к единообразию и указывать «эксплуатационные параметры/функциональные характеристики», дополнив, однако, примечанием, что при организации и проведении приемочных испытаний более корректным является применение термина «проверка функциональных характеристик», а при проведении периодических испытаний и испытаний на постоянство параметров – термина «проверка эксплуатационных параметров».</p> | Принять |
| Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.1 | Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.1 аппарат ингаляционного наркоза (аппарат ИН): Оборудование для подачи и нагнетания медицинских и анестезирующих газов и паров в дыхательную систему пациента.</p> <p>[ГОСТ ISO 5358–2012, статья 3.1]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.1 аппарат для ингаляционной анестезии: Оборудование для подачи медицинских и анестезирующих газов в дыхательную систему пациента и отведения отработанных газов.</p> | Принять частично Заменено терминологической статьей 2.1.1 ГОСТ Р 52423–2005 |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.2 | Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.2 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для автоматического усиления дыхания или полного замещения вентиляцией легких ПАЦИЕНТА при подсоединении воздуховода к ПАЦИЕНТУ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.222]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.2 аппарат искусственной вентиляции легких: Оборудование для обеспечения автоматического замещения функции дыхания или поддержания самостоятельного дыхания пациента.</p> | Принять частично Заменено терминологической статьей 2.1.2 ГОСТ Р 52423–2005 |
| Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3 | Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.3 дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких: Оборудование, обеспечивающее подачу газа от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту во время вдоха и отведение выдыхаемого газа во время выдоха.</p> | Принять частично Заменено терминологической статьей 2.5.2.1 ГОСТ Р 52423–2005 |
| Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и</p> | Принять частично Заменено терминологической статьей 2.5.2.1 ГОСТ Р 52423–2005 |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|-------------------------|
| | | <p>ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Уточнение формулировки (добавление оригинального термина). Английский термин корректнее его русского перевода. 2. Дыхательный контур пациента является частью дыхательного контура аппарата. Отсутствие отдельного определения вводит в заблуждение схожестью наименования. <p><u>Предложение:</u></p> <p>Корректировка определения дыхательного контура (Respiratory circuit). Изложить в следующей редакции:</p> <p>3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ <u>VBS (VENTILATOR BREATHING SYSTEM)</u>: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p>Примечание – Дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких состоит из пневмотракта, находящегося внутри рабочего блока аппарата искусственной вентиляции легких и совокупности отделяемых от рабочего блока составных частей: трубок, фильтров, влагосборников, тройников пациента, адаптеров и т.д., которые зачастую поставляются набором, именуемым производителями как дыхательный контур пациента (ДКП). Укрупненно ДКП обеспечивает передачу газов от АИВЛ к пациенту и обратно.</p> <p>Дыхательный контур пациента ДКП: Проводящая система для вдоха или выхода, по которой протекает газ под дыхательным</p> | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|--|
| | | <p>давлением, ограниченная выходным отверстием газа и возвратным отверстием газа. ДКП может состоять из многоразовых и одноразовых воздухопроводов (для вдоха и выдоха), влагосорбников, коннекторов, адаптеров, увлажнителя, небулайзера.</p> | |
| <p>Раздел 4, абзац 2</p> | <p>АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021</p> | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> На стадии предшествующей поставке МИ в МО (этап формирования конкурсной документации или заключения контракта на поставку) должны быть определены технические характеристики МИ, подлежащие контролю, и исполнители для проведения работ по КТС в соответствии с требованиями п. 4.1–4.3 ГОСТ Р 56606–2015, чем обеспечивается проведение приемочных испытаний (см. п. 4.3.1 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u> На этапе подготовки конкурсной оговорен перечень характеристик, проверяемых при приемке продукции.</p> <p><u>Предложение:</u> Корректировка формулировки. Изложить в следующей редакции: На стадии предшествующей поставке МИ в МО (этап формирования конкурсной документации или заключения контракта на поставку) должны быть определены технические характеристики МИ (в ТЗ), технические характеристики МИ, подлежащие контролю при приемке (в форме протокола), и исполнители для проведения работ по КТС в соответствии с требованиями п. 4.1–4.3 ГОСТ Р 56606–2015.</p> | <p>Отклонить</p> <p>Корректировка формулировки нецелесообразна.</p> |
| <p>Раздел 5</p> | <p>АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021</p> | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...Эти испытания организуют представители изготовителя или организации, уполномоченные изготовителем, и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности...</p> <p><u>Замечание:</u> Легитимные результаты испытаний обусловлены квалификацией исполнителя.</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: Эти испытания организуют поставщики МИ и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности.</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|--|--|---|
| | | <p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку п.5 Изложить в следующей редакции: ...поставщики МИ организуют проведение этих испытаний силами организаций, уполномоченных изготовителем, или лабораторий, аккредитованных в установленном порядке на данный вид испытаний...</p> | |
| Раздел 5 Приемочные испытания, пункт 5.2 | ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ: - визуальный осмотр и органолептический контроль; ... <u>Замечание:</u> Зрение также относится к органам чувств. Поэтому визуальный осмотр и органолептический контроль – это одно и то же. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - органолептический контроль;</p> | Принять к сведению Удалено |
| Раздел 5, пункт 5.2 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2 Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ: - органолептический контроль; - проверку/измерение функциональных характеристик; - измерение параметров электробезопасности. <u>Замечание:</u> Ввиду существующей практики проведения приемочных испытаний на территории МО, изменить формулировку п.5.2 на допускающую корректировку в зависимости от возможностей МО (наличие специального оборудования и квалификации специалистов). <u>Предложение:</u></p> | Принять к сведению Изложить в редакции: Приемочные испытания должны включать проверку/измерение функциональных характеристик. |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|----------------------------------|--|--|---|
| | | <p>Изложить в следующей редакции: 5.2 Приемочные испытания могут включать следующие виды контроля МИ: - органолептический контроль; - проверку/измерение функциональных характеристик; - измерение параметров электробезопасности. Виды контроля МИ при приемочных испытаниях определяет МО.</p> | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1...при этом минимальный перечень характеристик, подлежащий контролю...</p> <p><u>Замечание:</u> Пункт должен носить рекомендательный характер ввиду отсутствия технической возможности включить все предложенные характеристики в приемочные испытания</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку п. 5.3.1 Изложить в следующей редакции: 5.3.1...при этом рекомендуемый перечень характеристик, подлежащий контролю...</p> | Принять к сведению Перечень характеристик скорректирован |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1 Таблица 1</p> <p>смН₂О бар мм рт. ст. Мом</p> <p><u>Замечание:</u> ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин. Допускается дополнительно указание производных единиц.</p> | Принять С учетом скорректированного перечня характеристик. |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|-------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|--------------------|---|-------------------|----------------|-------|---------|---|
| | | <p><u>Предложение:</u> Привести физические величины в Таблице 1 в соответствии с ГОСТ 8.417-2002 Изложить в следующей редакции: 5.3.1 Таблица 1</p> <p>Па (смН₂О) Па (бар) Па (мм рт. ст.) МОм</p> | | | | | | | | | | | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Предложение:</u> Дать в таблице 1 ссылки на методику испытаний с указанием соответствующих ГОСТ Р 55954–2018, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92 и т. д. Уточнение позволит определить какие организации способны проводить требуемые виды испытаний</p> <p>Изложить в следующей редакции: Таблица 1 (Пример)</p> <table border="1" data-bbox="692 991 1606 1086"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Обозначение характеристики</th> <th>Наименование характеристики</th> <th>Размерность</th> <th>Методика испытаний</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>V_{peak}</td> <td>Пиковый расход</td> <td>л/мин</td> <td>ГОСТ...</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Обозначение характеристики | Наименование характеристики | Размерность | Методика испытаний | 1 | V_{peak} | Пиковый расход | л/мин | ГОСТ... | <p>Отклонить</p> <p>В соответствии с действующими правовыми нормами в частности с документами органов по аккредитации испытательных лабораторий – в качестве методик испытаний могут применяться не только положения стандартов, но и методики измерений, изложенные в технической документации (инструкции по эксплуатации) на средства измерения утвержденного типа. В этой связи ограничивать возможности проведения измерений характеристик применением методик, содержащихся исключительно в стандартах является неправомерным. Многие методики проведения испытаний по стандартам организационно и технически труднореализуемы, а в большинстве случаев невозможны в эксплуатационных условиях МО. Тем более, что основным посылом (с точки</p> |
| № п/п | Обозначение характеристики | Наименование характеристики | Размерность | Методика испытаний | | | | | | | | | |
| 1 | V_{peak} | Пиковый расход | л/мин | ГОСТ... | | | | | | | | | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|--|----------------------------|-----------------------------|-------------|------------|---|-----|-----------------|------------------|------------------|--|
| | | | зрения организации и проведения контроля технического состояния (испытаний)) МИ является – минимизация простоя МИ при сопоставимой точности получаемых при испытаниях результатов, что в практическом плане достигается путем применения портативных средств измерений и возможностью их использования на месте эксплуатации МИ. | | | | | | | | | | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Предложение:</u> В п. 5.3.1 таблице 1 указать требование к характеристике. В соответствии с ГОСТ Р 55954–2018</p> <p>Изложить в следующей редакции: Таблица 1 (Пример)</p> <table border="1" data-bbox="696 887 1603 1018"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Обозначение характеристики</th> <th>Наименование характеристики</th> <th>Размерность</th> <th>Требование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9</td> <td>f</td> <td>Частота дыхания</td> <td>Дыханий в минуту</td> <td>Диапазон, не уже</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Обозначение характеристики | Наименование характеристики | Размерность | Требование | 9 | f | Частота дыхания | Дыханий в минуту | Диапазон, не уже | <p>Отклонить</p> <p>Разрабатываемый стандарт не ставит задачей устанавливать требования к количественным или качественным характеристикам МИ, аналогично приведенному в пример ГОСТ Р 55954–2018, который определяет необходимость указания той или иной характеристики в ТЗ, которая должна быть выражена в приведенной размерности или имеет характеристику «наличие» и т. п. Разрабатываемый стандарт ставит задачу организации испытаний для фактического объективного (измерения) определения заявленных (указанных) характеристик.</p> |
| № п/п | Обозначение характеристики | Наименование характеристики | Размерность | Требование | | | | | | | | | |
| 9 | f | Частота дыхания | Дыханий в минуту | Диапазон, не уже | | | | | | | | | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1 Таблица 1 V_{peak} Пиковый расход t_1 Время вдоха t_{IP} Время инспираторной паузы</p> | <p>Принять частично</p> <p>С учетом скорректированного перечня характеристик. Изложить в редакции: F_{peak} – Пиковый поток</p> | | | | | | | | | | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|--------------|------------------|--------------------|----|-----------|---|-----------|---------|
| | | <p>T_{I+P} Время вдоха, включая время инспираторной паузы t_E Время выдоха $I:E_{IP}$ Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы O_2 Объемная доля кислорода и т. д.</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо использовать корректные термины и определения из ГОСТ Р 55954–2018, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p><u>Предложение:</u> Указать корректные термины для всех характеристик 5.3.1 Таблица 1 PeakFlow Пиковый поток t_I Продолжительность вдоха t_{IP} Продолжительность инспираторной паузы T_{I+P} Продолжительность вдоха, включая продолжительность инспираторной паузы t_E Продолжительность выдоха $I:E$ Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха с учетом продолжительности инспираторной паузы FiO_2 Содержание кислорода во вдыхаемой смеси и т. д.</p> | <p>t_{IP} – Длительность паузы вдоха t_E – Длительность выдоха FiO_2 – Концентрация кислорода в газовой смеси $I:E$ – Отношение длительностей вдоха и выдоха</p> | | | | | | | | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <table border="1" data-bbox="696 1230 1606 1374"> <tr> <td data-bbox="696 1230 757 1265">15</td> <td data-bbox="757 1230 904 1265">P_{Δ}</td> <td data-bbox="904 1230 1379 1265">Разница давлений</td> <td data-bbox="1379 1230 1606 1265">смH₂O</td> </tr> <tr> <td data-bbox="696 1305 757 1340">17</td> <td data-bbox="757 1305 904 1340">P_{ABS}</td> <td data-bbox="904 1305 1379 1340">Абсолютное давление в дыхательном контуре</td> <td data-bbox="1379 1305 1606 1340">мм рт. ст</td> </tr> </table> <p><u>Замечание:</u> Неоднозначность названия характеристики, требующая пояснения.</p> | 15 | P_{Δ} | Разница давлений | смH ₂ O | 17 | P_{ABS} | Абсолютное давление в дыхательном контуре | мм рт. ст | Принять |
| 15 | P_{Δ} | Разница давлений | смH ₂ O | | | | | | | | |
| 17 | P_{ABS} | Абсолютное давление в дыхательном контуре | мм рт. ст | | | | | | | | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика | | | | |
|----------------------------------|--|---|--|---|---------------------|-----|-----------------------------------|
| | | <p><u>Предложение:</u> Исключить из Таблицы 1 пункта 5.3.1 следующие характеристики: - Разница давлений - Абсолютное давление в дыхательном контуре</p> | | | | | |
| Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <table border="1" data-bbox="696 520 1603 555"> <tr> <td data-bbox="696 520 757 555">26</td> <td data-bbox="757 520 904 555">–</td> <td data-bbox="904 520 1375 555">Ток утечки пациента</td> <td data-bbox="1375 520 1603 555">мкА</td> </tr> </table> <p><u>Замечание:</u> Правильное написание – «ток утечки на пациента» Определение из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p><u>Предложение:</u> <u>Изменить формулировку п.26 таблицы 1</u></p> | 26 | – | Ток утечки пациента | мкА | Принять к сведению Удалено |
| 26 | – | Ток утечки пациента | мкА | | | | |
| Раздел 9 | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Периодические испытания, проводимые через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН при эксплуатации оборудования – не реже одного раза в год.</p> <p><u>Замечание:</u> Проведение периодических испытаний на постоянство характеристик при эксплуатации по п.9 требует исключения аппарата из эксплуатации в МО на время проведения, указанных испытаний.</p> <p><u>Предложение:</u> Внести уточнение о промежутках времени между периодическими испытаниями. Изложить в следующей редакции: Периодические испытания, проводимые через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН при эксплуатации оборудования. Периодичность проведения указанных видов испытаний установить в соответствии с</p> | Отклонить Практика проведения работ по контролю технического состояния сформирована в соответствии с периодичностью проведения работ по техническому обслуживанию в данном случае аппаратов ИВЛ и ИН. Техническое обслуживание аппаратов ИВЛ и ИН определено временем механической наработки, а чаще всего календарной наработкой, и последняя обычно составляет квартал, полгода и реже год. В этой же логике и заключаются контракты на техническое обслуживание, которые как правило содержат абсолютно объективное требование о проведении КТС по результатам (для формирования документально | | | | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------|--|---|---|
| | | рекомендациями изготовителя. При отсутствии указаний от изготовителя, установить периодичность не реже одного раза в 3 года. | зафиксированных объективных подтверждений) проведенного ТО. |
| Приложение А | ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г. | <p><u>Замечание:</u> Необходимо ссылаться на соответствие ГОСТ Р 58973–2020. Приложение А необходимо исключить.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввести раздел 10 «Требования к протоколу испытаний».</p> <p>Изложить в следующей редакции: Содержание и оформление протокола испытаний не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973. Пример формы протокола испытаний приведен в приложении А.</p> | Принять |
| Не отражено в проекте стандарта | АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021 | <p><u>Предложение:</u> Дополнить раздел 6 пунктом 6.5 Включение данного пункта, внесет ясность в использовании методик испытаний и выборе средств измерения.</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.5 В случае отсутствия методик испытаний в соответствующих стандартах следует руководствоваться документацией изготовителя МИ. В случае расхождения результатов испытаний арбитражным средством измерения считать средства измерения, указанную изготовителем в документации на МИ.</p> | Принять частично Пункты 5.4 и 5.5 дополнены примечаниями в следующей редакции: Примечания 1 Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных изготовителем (производителем), при условии надлежащего подтверждения их эффективности. 2 При возникновении спорных ситуаций приоритет отдается результатам испытаний по методике, предусмотренной изготовителем (производителем). |