

Приложение №1 к протоколу заседания ТК 011 № 0606/19 от 06.06.2019

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ СВОДКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ
в проект Программы национальной стандартизации на 2020 год**

Наименование проекта стандарта	Код ОКС/МКС	Вид работ	Применяемый международный/ региональный стандарт/ документ (степень применения)	Наименование организации - разработчика	Источники финансирования разработки	Наименование организации, направившей предложение	Предварительное решение ТК
Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний	11.040.99	Пересмотр ГОСТ 28311–89	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Сартогосм»	Одобрить
Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы. Оповестительные знаки. Технические требования	11.140	Пересмотр ГОСТ 28385–89	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ФГУП «НАМИ»	Одобрить
Катетеры аспирационные для респираторного тракта	11.040.10	Пересмотр ГОСТ ISO 8836-2012 В связи с заменой ISO 8836:1997	ISO 8836:2014	Конкурс	Федеральный бюджет	ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» ООО «Апексмед Рус»	Обсудить дополнительно Принять во внимание, что ISO 8836:2014 находится на стадии пересмотра
Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования	11.040.55	Пересмотр ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) В связи с заменой EN 1060-1	ISO 81060-1:2007	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Компания «МАКСИМА»	Одобрить в редакции Разработка ГОСТ (ISO 81060-1:2007, IDT) Взамен ГОСТ 31515.1-2012 и ГОСТ 31515.2-2012
Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам	11.040.55	Пересмотр ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) В связи с заменой EN 1060-2	ISO 81060-1:2007	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Компания «МАКСИМА»	

Наименование проекта стандарта	Код ОКС/ МКС	Вид работ	Применяемый международный/ региональный стандарт/ документ (степень применения)	Наименование организации - разработчика	Источники финансирования разработки	Наименование организации, направившей предложение	Предварительное решение ТК
Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови	11.040.55	Пересмотр ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) В связи с отменой EN 1060-3		Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Компания «МАКСИМА»	Инициатору предложения уточнить вид работ.
Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных	11.040.10	Пересмотр/внесение изменений/Разработка модифицированного стандарта В связи с предложением дополнить стандарт климатическими требованиями В том числе: 1. Время нахождения ТИН в условиях внешней среды при нормируемых температурах от -40°C до +40°C 2. Допустимая влажность воздуха 3. Скорость ветра 4. Диапазон атмосферного давления (высота над уровнем моря)	IEC 60601-2-20:2016	Конкурс	Федеральный бюджет	ФГБУ «ВНИИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА	Инициатору предложения уточнить вид работ.
Изделия медицинские электрические. Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок	11.040.50	Пересмотр ГОСТ Р 56312–2014	-	Конкурс	Федеральный бюджет	НПАО «НАУЧПРИБОР»	Отклонить

Наименование проекта стандарта	Код ОКС/ МКС	Вид работ	Применяемый международный/ региональный стандарт/ документ (степень применения)	Наименование организации - разработчика	Источники финансирования разработки	Наименование организации, направившей предложение	Предварительное решение ТК
Медицинские приборы, аппараты и оборудование. Технологии математического моделирования и виртуализации испытаний электроники, применяемой в медицинских приборах, аппаратах и оборудовании, на внешние воздействующие факторы на всех этапах жизненного цикла.	25.040.30 31.020 19.020 35.020	Разработка ГОСТ Р	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «НИИ «АСОНИКА»	Одобрить Инициатору предложения направить в ТК 011 обоснование целесообразности разработки стандарта, в том числе сведения о планируемом содержании стандарта для проведения согласования темы между ТК 011 и ТК 468 «Информатизация здоровья».
Медицинские приборы, аппараты и оборудование. Методы математического моделирования и виртуализации испытаний электроники, применяемой в медицинских приборах, аппаратах и оборудовании, на электромагнитные воздействия при проектировании.	25.040.30 31.020 19.020 35.020	Разработка ГОСТ Р	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «НИИ «АСОНИКА»	Одобрить Инициатору предложения направить в ТК 011 обоснование целесообразности разработки стандарта, в том числе сведения о планируемом содержании стандарта для проведения согласования темы между ТК 011 и ТК 468 «Информатизация здоровья».
Медицинские приборы, аппараты и оборудование. Методы построения баз данных электрорадиоизделий и конструкционных материалов для математического моделирования и виртуализации испытаний	25.040.30 31.020 19.020 35.020	Разработка ГОСТ Р	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «НИИ «АСОНИКА»	Одобрить Инициатору предложения направить в ТК 011 обоснование целесообразности разработки стандарта, в том числе сведения о планируемом содержании стандарта

Наименование проекта стандарта	Код ОКС/ МКС	Вид работ	Применяемый международный/ региональный стандарт/ документ (степень применения)	Наименование организации - разработчика	Источники финансирования разработки	Наименование организации, направившей предложение	Предварительное решение ТК
электроники, применяемой в медицинских приборах, аппаратах и оборудовании, на внешние воздействующие факторы на всех этапах жизненного цикла.							для проведения согласования темы между ТК 011 и ТК 468 «Информатизация здоровья».
Медицинские приборы, аппараты и оборудование. Методы математического моделирования показателей надежности и виртуализации испытаний на надежность электроники, применяемой в медицинских приборах, аппаратах и оборудовании, при проектировании.	25.040.30 31.020 19.020 35.020	Разработка ГОСТ Р	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «НИИ «АСОНИКА»	Одобрить Инициатору предложения направить в ТК 011 обоснование целесообразности разработки стандарта, в том числе сведения о планируемом содержании стандарта для проведения согласования темы между ТК 011 и ТК 468 «Информатизация здоровья».
Медицинская марля. Общие технические условия.	11.120.20	Пересмотр ГОСТ 9412–93	-	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»	Одобрить ТК 011 провести согласование темы с ТК 412 «Продукция хлопчатобумажной, текстильной и легкой промышленности».
Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей	11.040.10	Переоформление ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 в межгосударственный стандарт Взамен ГОСТ ISO 9918-2012	ISO 80601-2-55:2011	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Альтомедика»	Обсудить дополнительно Принять во внимание, что ISO 80601-2-55:2011 заменен на ISO 80601-2-55:2018

Наименование проекта стандарта	Код ОКС/ МКС	Вид работ	Применяемый международный/ региональный стандарт/ документ (степень применения)	Наименование организации - разработчика	Источники финансирования разработки	Наименование организации, направившей предложение	Предварительное решение ТК
Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам	11.040.55	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 в межгосударственный стандарт Взамен ГОСТ IEC 60601-2-51-20112	IEC 60601-2-25:2011	Конкурс	Федеральный бюджет	ООО «Альтомедика»	Обсудить дополнительно