

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

Активные имплантируемые медицинские изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и кардиоресинхронизаторов

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Содержание	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Заголовки п.п. 4.4, 4.5 привести в соответствии с текстом Уточнить приложение В, по тексту приложение отсутствует	Принять Исправлены наименования пунктов 4.4 и 4.5 в содержании Ссылки на приложение В в тексте присутствуют в пунктах 4.9.1 и 4.9.3.2
Раздел 2	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Наименование ISO 14708-1:2014 изложить в редакции: «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем»	Принять
В целом по стандарту	Кыргызстандарт	Дополнить первый абзац изложить в редакции: «Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств»; - п.3, изложить в редакции: «Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке»; - исключить п.4; изложить в редакции: «Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств»	Принять частично Проект дополнен листами для ЕАСС. В последние годы данные листы также готовит и присылает после оформления протокола Бюро по стандартам Формулировка в пункте 3 в части «по переписке» уточняется по результатам голосования

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение С Таблица С.1 Единый код кардиостимулятора NASPE/BPEG (NBG)	ИП Заяц А.Н.	<p><u>Уточнить не противоречит ли:</u></p> <p>1. ПРИКАЗу Минздрава РФ от 07.10.98 N 293 "О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ И ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С АРИТМИЯМИ СЕРДЦА" (актуальность приказа не нашел)</p> <p>http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=311813#pKQugoSGcPUJMtam</p> <p>https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=60804</p> <p>2. Приложению А в ГОСТ 31212-2003 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний (действующий)</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Единый код представленный в приказе - Единый код ЭКС номенклатуры NBG-NASPE/BPEG (1987)</p> <p>Единый код представленный в приложении С – Обновленный единый код ЭКС – номенклатура NBG – NASPE/BPEG (2001)</p> <p>В Приложении А ГОСТ 31212 приведена неизменная часть кода</p> <p>Клинические рекомендации «Брадиаритмии и нарушения проводимости» ссылаются на код 2001 года</p> <p>В целом приложение С проекта стандарта является справочным</p>
Приложение L L.2 Процедура	ИП Заяц А.Н.	<p>Рисунок L.1 и Рисунок L.2 представить в хорошем качестве. Не четкое изображение в проекте стандарта.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Рисунки L.1 и L.2 соответствуют рисункам оригинала международного стандарта Замена рисунков в идентичном стандарте не предусмотрена</p>