

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

Изделия медицинские электрические. Приборы и аппараты для фотокатализа. Методы контроля технического состояния

исходное наименование стандарта

Изделия медицинские электрические. Фотокаталитические очистители воздуха. Методы контроля технического состояния

предлагаемое изменение наименования стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 1, второй абзац	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по обслуживанию и ремонту медицинской техники, а также производителей (изготовителей)</p> <p><u>Замечание:</u> Ремонт медицинских изделий относится к техническому обслуживанию (п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019).</p> <p><u>Предложение:</u> Заменить термин «медицинская техника» на нормативно закреплённый термин «медицинские изделия»</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по техническому обслуживанию медицинских изделий, а также производителей (изготовителей)</p>	<p style="text-align: center;">Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния организациями, аккредитованными на данный вид деятельности.</p>
Раздел 5, пункт 5.1	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 5.1 Испытания проводят с целью определения технического</p>	Принято к сведению

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>состояния аппаратов в определенный момент времени. Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u></p> <p>1. Не ясно что имеется ввиду. На настоящий момент согласно Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129 на техническое обслуживание выдается лицензия, согласно п. 3 которой: <i>«3. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.»</i> В пунктах 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015 отсутствует требование аккредитации или лицензирования!!!</p> <p>В ГОСТ Р 56606-2015 указано: <i>«3.2.8 контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.»</i></p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> 5.1 Контроль технического состояния проводят с целью определения соответствия аппаратов нормативной и</p>	<p>Изложено в редакции: 5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени. Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606–2015 (пункты 4.3.1–4.3.3).</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		эксплуатационной документации в определенный момент времени. Контроль технического состояния должны проводить организации, лицензированные в установленном порядке на данный вид деятельности.	
Раздел 5, пункт 5.1, второй абзац	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с п. 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015 для проведения испытаний на постоянство параметров нет необходимости в привлечении аккредитованных организаций.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: 5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени. Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606–2015 (пункты 4.3.1–4.3.3).</p>
Раздел 5, пункт 5.1 Раздел 8	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Замечание:</u> Стандарт не может устанавливать требования к обязательной аккредитации испытательных лабораторий, т.к. такие вопросы регулируются нормативными правовыми документами</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить из стандарта упоминания об аккредитации испытательных лабораторий</p>	Принято
Раздел 5, пункт 5.2	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 5.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - амплитудное значение индукции магнитного поля; - производительность по воздушному потоку; - диапазон излучения, пик, отсутствие побочного излучения; - параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353. 	<p>Принято частично</p> <p>ГОСТ Р 50571.16 исключен.</p> <p>Из области распространения ГОСТ Р МЭК 60601-1: Настоящий стандарт распространяется на ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u></p> <p>1. ГОСТ Р 50571.16 не распространяется на медицинские изделия.</p> <p>2. ГОСТ Р МЭК 60601-1 используется только при приёмочных и периодических испытаниях образцов МИ выпущенных предприятием (т.е. без времени эксплуатации). При этом дальнейшая эксплуатация указанных образцов не рекомендуется т.к. они подвергаются максимальным критическим нагрузкам.</p> <p>3. ТХ некорректны!!</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u></p> <p>5.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - амплитудное значение индукции магнитного поля; - производительность по воздушному потоку; - диапазон энергетической освещённости, пик, отсутствие побочного излучения; - параметры электробезопасности в соответствии ГОСТ Р МЭК 62353. 	<p>ХАРАКТЕРИСТИК к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, в дальнейшем именуемым как «МЭ ИЗДЕЛИЯ» и «МЭ СИСТЕМЫ» соответственно.</p> <p>...</p> <p>Стандарты серии МЭК 60601 не распространяются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на лабораторно-диагностическое оборудование, не подпадающее под определение МЭ ИЗДЕЛИЯ и на которое распространяются стандарты серии МЭК 61010 [61]; - имплантируемые части активных имплантатов, охватываемых стандартами серии ИСО 14708 [69], или - системы подачи медицинских газов, охватываемые стандартом ИСО 7396-1 [68]. <p>...</p> <p>Относительно ТХ просьба к автору отзыва дать разъяснение.</p>
Раздел 5, пункт 5.4	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u></p> <p>Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - декларация о соответствии или сертификат соответствия; - регистрационное удостоверение МИ; - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям. 	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции:</p> <p>Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реквизиты документов, подтверждающих, что изделие является медицинским; - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика								
		<p><u>Замечание</u> Декларация о соответствии и регистрационное удостоверение на медицинское изделие может рассматриваться только при приемочных испытаниях.</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные: - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям. При приемочных испытаниях также: - декларация о соответствии или сертификат соответствия; - регистрационное удостоверение медицинского изделия.</p>	<p>- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.</p>								
Раздел 5, пункт 5.5	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> 5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - термометр; - гигрометр; - измеритель освещенности; - измеритель скорости воздушного потока; - спектрометр; - измеритель параметров электробезопасности. Таблица 1 - Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях</p> <table border="1" data-bbox="768 1206 1471 1415"> <thead> <tr> <th data-bbox="768 1206 981 1241">Наименование</th> <th data-bbox="981 1206 1471 1241">Основные характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="768 1241 981 1377">Измеритель скорости воздушного потока</td> <td data-bbox="981 1241 1471 1377">Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с</td> </tr> <tr> <td data-bbox="768 1377 981 1415">Спектрометр</td> <td data-bbox="981 1377 1471 1415">Диапазон спектра: от 100 до 400 нм</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Основные характеристики	Измеритель скорости воздушного потока	Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с	Спектрометр	Диапазон спектра: от 100 до 400 нм	<p>Отклонено</p> <p>В документации на медицинские изделия для фотокатализа есть информация о диапазоне излучения, при этом информация о мощности данного излучения отсутствует. Применение УФ-радиометра не актуально.</p> <p>Выдержка из паспорта на установку для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическую «Амбилайф В» (Рециркулятор) Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-63489137-2018 РЭ</p> <table border="1" data-bbox="1617 1342 2148 1378"> <tr> <td data-bbox="1617 1342 1995 1378">Диапазон излучения, нм</td> <td data-bbox="1995 1342 2148 1378">380–390</td> </tr> </table>	Диапазон излучения, нм	380–390
Наименование	Основные характеристики										
Измеритель скорости воздушного потока	Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с										
Спектрометр	Диапазон спектра: от 100 до 400 нм										
Диапазон излучения, нм	380–390										

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика								
		<p><u>Замечание</u> Измерение мощности УФ-излучения проводится УФ-радиометрами!!!! Например, ТКА-ПКМ (12)!!!!</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> 5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - термометр; - гигрометр; - измеритель освещенности; - измеритель скорости воздушного потока; - УФ-радиометр; - измеритель параметров электробезопасности.</p> <p>Таблица 1 - Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях</p> <table border="1" data-bbox="768 847 1471 1257"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Основные характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Измеритель скорости воздушного потока</td> <td>Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с</td> </tr> <tr> <td>УФ-радиометр</td> <td>Диапазоны измерений энергетической освещённости: - В спектральном диапазоне УФ-А (315 ÷ 400) нм и УФ-В (280 ÷ 315) нм – 10 ÷ 60 000 мВт/м²; - В спектральном диапазоне УФ-С (200-280 нм) – 1,0 ÷ 20 000 мВт/м²</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Основные характеристики	Измеритель скорости воздушного потока	Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с	УФ-радиометр	Диапазоны измерений энергетической освещённости: - В спектральном диапазоне УФ-А (315 ÷ 400) нм и УФ-В (280 ÷ 315) нм – 10 ÷ 60 000 мВт/м ² ; - В спектральном диапазоне УФ-С (200-280 нм) – 1,0 ÷ 20 000 мВт/м ²	<p>Выдержка из паспорта на установку для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическую «Амбилайф Т» (Рециркулятор) Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-63489137-2018 РЭ</p> <table border="1" data-bbox="1619 459 2148 496"> <tr> <td>Диапазон излучения, нм</td> <td>380–390</td> </tr> </table> <p>Также в связи с тем, что далее указано «Убеждаются в отсутствии УФ-излучения диапазонов УФ–В и УФ–С», приведенный диапазон от 100 до 400 нм актуален</p>	Диапазон излучения, нм	380–390
Наименование	Основные характеристики										
Измеритель скорости воздушного потока	Диапазон скорости движения воздуха: от 0,1 до 20 м/с										
УФ-радиометр	Диапазоны измерений энергетической освещённости: - В спектральном диапазоне УФ-А (315 ÷ 400) нм и УФ-В (280 ÷ 315) нм – 10 ÷ 60 000 мВт/м ² ; - В спектральном диапазоне УФ-С (200-280 нм) – 1,0 ÷ 20 000 мВт/м ²										
Диапазон излучения, нм	380–390										
Раздел 5, пункт 5.5, перечисления 1 и 2	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - термометр; - гигрометр;</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:</p>								

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>...</p> <p><u>Предложение</u> Предлагается заменить «термометр» и «гигрометр» на «измеритель температуры» и «измеритель относительной влажности»</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - измеритель температуры; - измеритель относительной влажности;</p> <p>...</p>	<p>- прибор для измерения температуры; - прибор для измерения относительной влажности; ...</p>
Раздел 5, Таблица 1	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> Предлагается скорректировать наименование диапазонов измерений с «диапазон скорости движения воздуха» на «диапазон скорости воздушного потока» и «диапазон спектра» на «спектральный диапазон».</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Диапазон скорости воздушного потока: от 0,1 до 20 м/с Спектральный диапазон: от 100 до 400 нм</p>	Принято
Раздел 5, Таблица 1	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Замечание</u> Требования к погрешности (точности) используемых средств измерений указано размыто и привязано к эксплуатационной документации объекта испытаний, в котором производитель может не указывать допуски по некоторым или всем эксплуатационным характеристикам. Также имеется риск, необоснованного завышения требований к погрешности используемых средств измерений и их отсутствия на рынке.</p> <p><u>Предложение</u> Предлагается установить максимально допустимое значение погрешности для используемых средств измерений. Например: Предел допускаемых значений абсолютной</p>	Принято к сведению Изложено в редакции: Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ – погрешность измерений параметра, Δ – допуск на измеряемый параметр

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		погрешности скорости воздушного потока 0,3 м/с. Также просим дать комментарии о типе подходящего спектрометра.	
Раздел 7, Примечание (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Замечание</u> В соответствии с российским законодательством о стандартизации рассматриваемый документ стандартизации не является обязательным к применению, следовательно не несёт в себе положений о запрете использования альтернативных методов. Положения о приоритете использования методов производителя в рамках данного ГОСТ ставят под сомнение остальные положения ГОСТ-а. В виду вышеизложенного предлагаем примечание в пункте 7 из документа исключить.	Принято частично Изложено в редакции: Примечание – При наличии методик, предусмотренных производителем (изготовителем), их необходимо применять в дополнение к настоящему стандарту для получения результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.
Раздел 7, пункт 7.1, расшифровка к формуле (1) (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Замечание</u> В расшифровке формул отсутствуют единицы измерений. <u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> где L – производительность по воздушному потоку ($\text{м}^3/\text{с}$); $V_{\text{ср}}$ – среднее значение скорости воздуха ($\text{м}/\text{с}$); $S_{\text{сеч}}$ – площадь сечения вентилятора (м^2).	Принято
Раздел 7, пункт 7.1, формула (1) (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Замечание</u> В формуле представлена составляющая $S_{\text{сеч}}$ как площадь сечения вентилятора. Перед расчетом формул нет указаний, как определять данную характеристику. <u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> $S_{\text{сеч}} = \pi \times D_{\text{вен}}^2$ $D_{\text{вен}}$ – диаметр лопастей вентилятора.	Принято частично Изложено в редакции: $S_{\text{сеч}} = \frac{\pi \cdot D_{\text{вент}}^2}{4}$ где $D_{\text{вент}}$ – диаметр лопастей вентилятора, м.
Раздел 7, пункт 7.1, четвертый абзац (Раздел 6 в	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Цитирование текущей редакции</u> Погрешность или допустимые значения производительности по воздушному потоку зависят от типа и конструкции ФКО и определяются в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя).	Принято частично Изложено в редакции: Погрешность или допустимые значения производительности по воздушному

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика		
доработанной редакции)		<p><u>Замечание</u> Аббревиатура «ФКО» отсутствует в разделе 3.2.</p> <p><u>Предложение</u> Так-как данная аббревиатура применяется однократно, предлагается ее замена на вариант без сокращения.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Погрешность или допустимые значения производительности по воздушному потоку зависят от типа и конструкции фотокаталитического очистителя воздуха и определяются в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя).</p>	потоку зависят от типа и конструкции аппарата и определяются в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).		
Раздел 7, пункт 7.1, последний абзац (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Предложение</u> Предлагается перенести последний абзац перед расчетом формулы № 1.	Отклонено Не вполне понятна целесообразность. Просьба к автору отзыва пояснить предложение		
Раздел 7, пункт 7.2 (Раздел 6 в доработанной редакции)	Грищенко Анатолий Григорьевич	<u>Цитирование текущей редакции</u> 7.2 Диапазон излучения, пик, отсутствие побочного излучения Для проверки источника УФ-излучения в аппарате следует выполнить измерения диапазона спектра излучения. Он должен соответствовать диапазону УФ-А (длина волны: 315–400 нм), если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя). Также необходимо убедиться в отсутствии побочного излучения, для чего выполнить соответствующие измерения. Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата и спектрометра. Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Фиксируют значения диапазона излучения и пиковое значение. Убеждаются в отсутствии УФ-излучения диапазонов УФ-В и УФ-С.	Отклонено Выдержка из паспорта на установку для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическую «Амбилайф В» (Рециркулятор) Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-63489137-2018 РЭ <table border="1" data-bbox="1615 1209 2145 1249"> <tr> <td>Диапазон излучения, нм</td> <td>380–390</td> </tr> </table>	Диапазон излучения, нм	380–390
Диапазон излучения, нм	380–390				

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> 7.2 Диапазон энергетической освещённости, пик, отсутствие побочного излучения Для проверки источника УФ-излучения в аппарате следует выполнить измерения диапазона энергетической освещённости УФ-излучения. Он должен соответствовать указанному производителем для диапазона УФ–А (длина волны: 315–400 нм), если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя). Также необходимо убедиться в отсутствии побочного излучения, для чего выполнить соответствующие измерения в диапазонах УФ–В и УФ–С. Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытываемого аппарата и УФ-радиометра. Подключают аппарат к сети и включают его согласно Руководству по эксплуатации. Фиксируют в течении 10 минут значения величины энергетической освещённости и пиковое значение. Убеждаются в отсутствии УФ-излучения в диапазонах УФ–В и УФ–С.</p>	
Раздел 7, пункт 7.2, последний абзац (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> В качестве справочной информации предлагается указать диапазоны УФ-В и УФ-С.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Фиксируют значения диапазона излучения и пиковое значение. Убеждаются в отсутствии УФ-излучения диапазонов УФ–В (от 280 до 315 нм) и УФ–С (от 100 до 280 нм).</p>	Принято
Раздел 8 (Раздел 7 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> Предлагается привести раздел в соответствие пункта 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</p> <p><u>Изложить в редакции</u></p>	Принято к сведению Изложено в редакции: Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Протокол должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес лаборатории, проводившей испытания; - место проведения испытаний; - уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета; - наименование и контактные данные заказчика; - идентификацию применяемого метода; - наименование, модель (модификация при наличии) объекта контроля с указанием заводского номера; - дату проведения испытаний; - дату выдачи протокола испытаний; - заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания; - условия проведения испытаний; - перечень применяемого оборудования и СИ с указанием: <ul style="list-style-type: none"> 1) наименования и типа испытательного оборудования и СИ, 2) диапазона и точности измерений, 3) сведения о номере метрологического аттестата (свидетельства) с датой последней/очередной аттестации (поверки); - значения показателей по нормативным документам и допусков при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации; - результаты проведения испытаний измеряемых характеристик; - вывод о соответствии измеренной характеристики нормативной документации/ЭД с учетом неопределенности (если применимо); - подпись лица, проводившего испытания, и должностного лица, утвердившего протокол испытаний, печать организации-исполнителя (в случае если протокол выдается на бумажном носителе). 	ГОСТ Р 58973.
Раздел 9 (Раздел 8 в	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Замечание</u> Формулировка «Если некоторые из параметров...» звучит размыто.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции:</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
доработанной редакции)		<p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u></p> <p>Если параметры, перечисленные в пункте 5.2, не соответствуют требованиям пункта 7 и иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.</p>	<p>Если хотя бы один из параметров, перечисленных в 5.2, не соответствует требованиям пункта 6, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.</p>