

# Технический комитет по стандартизации 011

## «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2,  
корпус 1, помещение 13, комната 2, этаж 5

 tk-011@ya.ru  +7 (915) 200-31-27

«14» ноября 2019 года

№ - 1411/19

### ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Технического комитета «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»  
ТК 011

Место проведения: г. Москва, Комсомольский пр-т, д. 28, подъезд 11 (здание МДМ,  
вывеска "Коворкинг Delovar.", по лестнице – на самый верх)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

#### **1. Обсуждение и принятие доработанных редакций проектов национальных стандартов**

1.1 Оборудование магнитно-резонансное для получения медицинского изображения.

Часть 2. Критерии классификации последовательности импульсов

Разработка ГОСТ Р

ИЕС 62464-2:2010, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.026.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта и сводке замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзыв на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19 был получен от Международного томографического центра СО РАН.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

#### **По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

1) Принять заключения разработчика по полученным в ходе публичного обсуждения замечаниям и предложениям по первой редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19.

2) Принять предложение ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» о необходимости уточнения наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19.

3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19

«Оборудование магнитно-резонансное для получения медицинского изображения. Часть 2. Критерии классификации последовательности импульсов»

на

«Оборудование магнитно-резонансное для получения медицинского изображения. Часть 2. Критерии классификации импульсной последовательности»

2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.026.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.2 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

Пересмотр ГОСТ Р ИСО 9626-2013

ISO 9626:2016, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.053.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19 не поступило.

В ходе заседания ТК 011 предложение по уточнению перевода термина «plunger» в методе испытания трубок на жесткость (приложение В) поступило от ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.053.19.

2) ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России подготовить и направить в ТК 011 предлагаемую редакцию перевода термина «plunger».

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.053.19.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.053.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.3 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

Пересмотр ГОСТ Р ИСО 6009-2013

ISO 6009:2016, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.054.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19 не поступило.

В ходе заседания ТК 011 предложение по включению в проект стандарта ссылки на атлас цветов Манселла поступило от ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.054.19.
- 2) ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России подготовить и направить в ТК 011 предлагаемую редакцию ссылки на атлас цветов Манселла.
- 3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.054.19.
- 4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.054.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.4 Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга кровяного давления

Пересмотр ГОСТ Р 50267.34-95

ИЕС 60601-2-34:2011, ИДТ

Шифр темы: 1.10.011-1.066.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19 не поступило.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.066.19.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.066.19.
- 3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.066.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.5 Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии

Пересмотр ГОСТ Р 50267.3-92

ИЕС 60601-2-3:2016, ИДТ

Шифр темы: 1.10.011-1.067.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19 не поступило.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.067.19.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.067.19.
- 3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.067.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.6 Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии

Пересмотр ГОСТ Р 50267.5-92

ИЕС 60601-2-5:2009, ИДТ

Шифр темы: 1.10.011-1.069.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.069.19 не поступило.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.069.19.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.069.19.
- 3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.069.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.7 Изделия медицинские электрические. Часть 2-23. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления

Пересмотр ГОСТ Р 50267.23-95

ИЕС 60601-2-23:2011, ИДТ

Шифр темы: 1.10.011-1.070.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19 не поступило.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

**По результатам обсуждения и голосования решено следующее:**

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.070.19.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.070.19.

3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.070.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

## **2. Предварительное обсуждение первой редакции проекта национального стандарта**

2.1 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования  
Пересмотр ГОСТ Р 50444-92  
Шифр темы: 1.10.011-1.031.19

Обсуждение проводилось по первой редакции проекта национального стандарта и отзывам, полученным в ходе публичного обсуждения, в срок до 13.11.2019 г.

В срок до 13.11.2019 г. отзывы были получены от ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда», ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», МГТУ им. Н.Э. Баумана и ООО «ДжиИ Хэлскеа».

В ходе заседания разработчику были даны рекомендации по корректировке первой редакции проекта национального стандарта

### **По результатам обсуждения решено следующее:**

1) В связи с большой заинтересованностью в проекте стандарта со стороны членов ТК 011 не организовывать отдельную рабочую группу и продолжить обсуждение проекта стандарта на общих заседаниях ТК 011.

2) Авторам отзывов скорректировать свои замечания и предложения в соответствии с решениями, принятыми в ходе заседания, и направить их в ТК 011 не позднее 25.11.2019 г.

3) Разработчику обсудить с производителями медицинских рентгеновских аппаратов вопрос применения стандарта к производимой ими продукции.

4) Разработчику доработать редакцию в соответствии с рекомендациями, полученными от членов ТК 011 в ходе заседания, и скорректированными/новыми отзывами и направить доработанную редакцию в ТК 011.

5) Секретариату ТК 011 разместить доработанную редакцию на сайте технического комитета.

6) Секретариату ТК 011 организовать рассылку доработанной редакции членам технического комитета и организациям, сообщившим о заинтересованности принять участие в обсуждении проекта стандарта.

## **3. Голосование по включению новых членов в состав ТК 011**

Основанием для обсуждения послужили заявки/запросы на вступление в ТК 011 от следующих организаций:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)

- Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

- Акционерное общество «Тонус» (АО «Тонус»)

- Акционерное общество «Авангард» (АО «Авангард»)

- Общество с ограниченной ответственностью «ТОНУС ЭЛАСТ» (ООО «ТОНУС ЭЛАСТ»)

На голосование был поставлен вопрос о включении организаций-претендентов в состав ТК 011.

**По результатам голосования решено следующее:**

1) Включить Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России) в состав ТК 011.

2) Включить Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда») в состав ТК 011.

3) Предварительно одобрить включение Акционерного общества «Тонус» (АО «Тонус»), Акционерного общества «Авангард» (АО «Авангард») и Общества с ограниченной ответственностью «ТОНУС ЭЛАСТ» (ООО «ТОНУС ЭЛАСТ») в состав ТК 011. Принятие окончательного решения по вопросу включить в повестку заседания ТК 011, которое состоится после совещания по областям деятельности медицинских ТК в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Председатель ТК 011



О.В. Романов