

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

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

исходное наименование стандарта

Изделия медицинские электрические. Аппараты для магнитотерапии. 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
В целом по стандарту	ФБУ «Ростест-Москва»	<p><u>Замечание:</u> Проект сырой. Для публичных обсуждений не готов. Содержит необоснованные условия проведения испытаний, нереализуемые методы испытаний, формулировки несоответствующие актуальному законодательству.</p> <p><u>Предложение:</u> Вернуть проект стандарта разработчику на доработку</p>	<p align="center">Принято к сведению</p> <p>По результатам совещания по проекту стандарта «Изделия медицинские электрические. Аппараты для микроволновой терапии. Методы контроля технического состояния» с участием представителя ФБУ «Ростест-Москва», которое состоялось 29.08.23 г. в проект стандарта «Изделия медицинские электрические. Приборы и аппараты для магнитотерапии. Методы контроля технического состояния» также были внесены изменения общего характера. При наличии дополнительных замечаний/предложений по проекту стандарта ФБУ «Ростест-Москва» необходимо подготовить и направить разработчику отзыв, содержащий более конкретную информацию</p>
Раздел 1, пункт 1.1, 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</p>	<p 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>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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>	
Раздел 4, перечисление 2), третий и четвёртый «-»	ЗАО «Завод ЭМА»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> - низкой интенсивности (менее 0,5 мТл), - средней интенсивности (от 0,5 мТл до 50 мТл), - высокой интенсивности (от 50 мТл до 500 мТл), - высокой интенсивности (более 500 мТл).</p> <p><u>Замечание:</u> Два раза «...высокой».</p> <p><u>Предложение:</u> Можно ультравысокой, сверхвысокой назвать</p> <p><u>Изложить в редакции</u> - низкой интенсивности (менее 0,5 мТл), - средней интенсивности (от 0,5 мТл до 50 мТл), - высокой интенсивности (от 50 мТл до 500 мТл), - сверхвысокой (более 500 мТл)</p>	<p>Принято</p> <p>Изложено в редакции: - низкой интенсивности (менее 0,5 мТл), - средней интенсивности (от 0,5 до 50 мТл), - высокой интенсивности (от 50 до 500 мТл), - сверх высокой интенсивности (более 500 мТл).</p>
Раздел 5, пункт 5.1	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 5.1 Испытания проводят с целью определения технического 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> 1. Не ясно что имеется ввиду.</p>	<p>Принято к сведению</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
		<p>На настоящий момент согласно Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129 на техническое обслуживание выдаётся лицензия, согласно п. 3 которой:</p> <p><i>«3. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой <u>периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий</u> 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></p> <p>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:</p> <p><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></p> <p>5.1 Контроль технического состояния проводят с целью определения соответствия аппаратов нормативной и эксплуатационной документации в определенный момент времени.</p> <p>Контроль технического состояния должны проводить организации, лицензированные в установленном порядке на данный вид деятельности.</p>	
Раздел 5, пункт 5.1, второй абзац	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u></p> <p>Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид</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
		<p>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>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>
<p>Раздел 5, пункт 5.1 Раздел 8</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Замечание:</u> Стандарт не может устанавливать требования к обязательной аккредитации испытательных лабораторий, т.к. такие вопросы регулируется нормативными правовыми документами</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить из стандарта упоминания об аккредитации испытательных лабораторий</p>	<p>Принято</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.2</p>	<p>Грищенко Анатолий Григорьевич</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> 5.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики: - амплитудное значение индукции магнитного поля; - частота следования импульсов; - временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса); - параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.</p> <p><u>Замечание:</u> 1. ГОСТ Р 50571.16 не распространяется на медицинские изделия. 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</p>	<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 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: - на лабораторно-диагностическое оборудование, не подпадающее под определение МЭ ИЗДЕЛИЯ и на которое распространяются стандарты серии</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>критическим нагрузкам.</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в 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; - частота следования импульсов; - временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса); - параметры электробезопасности в соответствии ГОСТ Р МЭК 62353. 	<p>МЭК 61010 [61];</p> <ul style="list-style-type: none"> - имплантируемые части активных имплантатов, охватываемых стандартами серии ИСО 14708 [69], или - системы подачи медицинских газов, охватываемые стандартом ИСО 7396-1 [68]. ...
Раздел 5, пункт 5.4	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> 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><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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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: 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.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>При приемочных испытаниях также:</p> <ul style="list-style-type: none"> - декларация о соответствии или сертификат соответствия; - регистрационное удостоверение медицинского изделия. 	
<p>Раздел 5, пункт 5.5, перечисления 1 и 2</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - термометр; - гигрометр; ...</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>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - прибор для измерения температуры; - прибор для измерения относительной влажности; ...</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.5, перечисление 3</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Предлагается исключить измеритель освещенности в связи с тем, что при данных видах испытаний и при применении остальных средств измерений по п. 5.5, освещенность не влияет на результаты измерений.</p>	<p>Принято</p>
<p>Раздел 5, Таблица 1</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<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</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>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</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>погрешности для используемых средств измерений.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Предел абсолютной допускаемой относительной погрешности по частоте опорного генератора не более $\pm 1 \times 10^{-7}$ Гц; Предел относительной погрешности измерений магнитной индукции 6 %.</p>	
Раздел 5, пункт 5.5, Таблица 1, первый столбец, первая строка	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Магнитной индукции (миллитесламетр)</p> <p><u>Замечание</u> Пропущено слово «измеритель»</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Измеритель магнитной индукции (миллитесламетр)</p>	Принято
Раздел 5, пункт 5.5, Таблица 1, первый столбец, первая строка	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Пределы измерения: до 2000 мТл</p> <p><u>Замечание</u> Слово «предел» указано во множественном числе, в то время как представлен только один предел измерений</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Предел измерений: до 2000 мТл</p>	Принято частично Изложено в редакции: Предел измерения: до 2000 мТл
Раздел 5, пункт 5.6, перечисления 1 и 4	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> Предлагается привести форму записи диапазонов климатических условий к единой форме записи.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> - температура воздуха от 18 до 28 °С ... - атмосферное давление от 86 до 106 кПа</p>	Принято частично Изложено в редакции: - температура воздуха – от 18 °С до 28 °С; ... - атмосферное давление – от 86 до 106 кПа.
Раздел 5, пункт 5.6, перечисление 3	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> Предлагается исключить требования к освещенности связи с тем, что при данных видах испытаний и при применении остальных СИ по п.5.5, освещенность не влияет на результаты измерений.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
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: П р и м е ч а н и е – 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, первый абзац (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Цитирование текущей редакции</u> ...погрешность установки не должна превышать 20 %... <u>Замечание</u> Перед значением пропущен знак «±» <u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> ...погрешность установки не должна превышать ±20 %...	Принято
Раздел 7, пункт 7.1, Рисунок 1 (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<u>Предложение</u> Предлагается изменить наименование рисунка <u>Изложить в редакции</u> Схема подключение при измерении амплитудного значения индукции магнитного поля.	Отклонено Наименование рисунка «Рисунок 1 – Схема измерения амплитудного значения индукции магнитного поля» Приведено по аналогии с ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Например: Рисунок 14 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ Рисунок 15 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ к земле Рисунок 16 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА через СОЕДИНЕНИЕ(Я) С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F к земле, вызванного внешним напряжением на

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>СОЕДИНЕНИИ(ЯХ) С ПАЦИЕНТОМ</p> <p>Аналогичные наименования рисунков приведены в ГОСТ Р 59729–2021 «Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния»</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.1, последний абзац</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> ...чтобы он оказался в требуемой точке измеряемого магнитного поля...</p> <p><u>Замечание</u> Отсутствует описание требуемой точки.</p> <p><u>Предложение</u> Предлагается дополнить инструкцией по расположению измерительного зонда</p> <p><u>Изложить в редакции</u> ...чтобы он оказался в точке расположения пациента относительно индуктора...</p>	<p>Принято частично</p> <p>Инструкция по расположению измерительного зонда описана в эксплуатационной документации на измеряемый аппарат магнитотерапии. Зонд необходимо расположить в зависимости от конфигурации магнитного поля (Конфигурация магнитного поля – это распределение линий магнитной индукции) Зонд необходимо расположить так, чтобы он оказался в точке расположения пациента относительно индуктора.</p> <p>Изложено в редакции: ...чтобы он оказался в точке расположения пациента относительно индуктора (в зависимости от конфигурации магнитного поля – распределения линий магнитной индукции)...</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.2 Приложение А</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ЗАО «Завод ЭМА»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> 7.2 Частота следования импульсов При измерении частоты следования импульсов, погрешность установки не должна превышать 20 %, если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя). Проверку частоты следования импульсов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 2. Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата, индуктора и частотомера.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Не все миллитесламетры имеют аналоговый вход для подключения частотомера. Также имеется возможность измерение частоты следования импульсов при касании щупа поверхности индуктора (таким образом, не будет накладываться ограничение на выбор миллитесламетра). В схему внесено изменение. Картинки магнитного поля приведены в приложении А для понимания того, каким образом следует располагать измерительный зонд относительно индуктора.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<div data-bbox="882 256 1339 352" style="text-align: center;"> <pre> graph LR 1[1] --> 2[2] 2 --> 3[3] </pre> </div> <p data-bbox="797 379 1429 475" style="text-align: center;">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – частотомер. Рисунок 2 – Схема измерения частоты следования импульсов.</p> <p data-bbox="728 515 1496 746"><u>Замечание</u> Приведена неполная схема измерения, недостаточная для понимания методики измерения: каким образом частотомер измеряет частоту <u>магнитного поля</u> или его временные характеристики? Непонятно с какой целью приведены картины магнитного поля в приложении А.</p> <p data-bbox="728 786 1496 1153"><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> 7.2 Частота следования импульсов При измерении частоты следования импульсов, погрешность установки не должна превышать 20 %, если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя). Проверку частоты следования импульсов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 2. Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата, индуктора, измерителя магнитной индукции и частотомера.</p> <div data-bbox="837 1190 1384 1270" style="text-align: center;"> <pre> graph LR 1[1] --> 2[2] 2 -- 3 --> 4[4] 4 --> 5[5] </pre> </div> <p data-bbox="770 1310 1451 1437" style="text-align: center;">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – измерительный зонд, 4 – измеритель магнитной индукции, 5 – частотомер. Рисунок 2 – Схема измерения частоты следования импульсов.</p>	<p data-bbox="1518 248 2157 379">Изложено в редакции: Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата, индуктора, измерителя магнитной индукции и частотомера.</p> <div data-bbox="1547 419 2123 507" style="text-align: center;"> <pre> graph LR 1[1] --> 2[2] 2 -- 3 --> 4[4] 4 --> 5[5] </pre> </div> <p data-bbox="1547 547 2134 643" style="text-align: center;">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – измерительный зонд, 4 – измеритель магнитной индукции, 5 – частотомер</p> <p data-bbox="1518 675 2157 738" style="text-align: center;">Рисунок 2 – Схема измерения частоты следования импульсов</p> <p data-bbox="1518 770 2157 930">Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Поочередно устанавливают задаваемые частоты следования импульсов и фиксируют значения частоты следования импульсов.</p> <p data-bbox="1518 962 2157 1114"><i>Примечание</i> – При отсутствии аналогового входа для подключения частотомера к измерителю магнитной индукции, проверку частоты следования импульсов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 3.</p> <div data-bbox="1592 1142 2078 1241" style="text-align: center;"> <pre> graph LR 1[1] --> 2[2] 2 -- 3 --> 4[4] </pre> </div> <p data-bbox="1592 1281 2078 1345" style="text-align: center;">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – щуп, 4 – частотомер.</p> <p data-bbox="1518 1377 2157 1505" style="text-align: center;">Рисунок 3 – Схема измерения частоты следования импульсов при отсутствии аналогового входа для подключения частотомера к измерителю магнитной индукции</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 7, пункт 7.2, первый абзац</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> ...погрешность установки не должна превышать 20 %...</p> <p><u>Замечание</u> Перед значением пропущен знак «±»</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> ...погрешность установки не должна превышать ±20 %...</p>	<p>Принято</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.2, Рисунок 2</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Предлагается изменить наименование рисунка</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Схема подключение при измерении частоты следования импульсов</p>	<p>Отклонено</p> <p>Наименование рисунка «Рисунок 2 – Схема измерения частоты следования импульсов» Приведено по аналогии с ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Например: Рисунок 14 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ Рисунок 15 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ к земле Рисунок 16 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА через СОЕДИНЕНИЕ(Я) С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F к земле, вызванного внешним напряжением на СОЕДИНЕНИИ(ЯХ) С ПАЦИЕНТОМ</p> <p>Аналогичные наименования рисунков приведены в ГОСТ Р 59729–2021 «Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния»</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.3 Приложение А</p> <p>(Раздел 6 в</p>	<p>ЗАО «Завод ЭМА»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> 7.3 Временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса) Проверку временных параметров режимов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 3.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Не все миллитесламетры имеют аналоговый вход для подключения частотомера. Также имеется возможность измерение частоты следования импульсов при касании щупа поверхности</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
доработанной редакции)		<div data-bbox="882 272 1339 368" data-label="Diagram"> </div> <p data-bbox="775 395 1447 491">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – частотомер. Рисунок 3 – Схема измерения временных параметров режимов.</p> <p data-bbox="728 531 1496 762"><u>Замечание</u> Приведена неполная схема измерения, недостаточная для понимания методики измерения: каким образом частотомер измеряет частоту <u>магнитного поля</u> или его временные характеристики? Непонятно с какой целью приведены картины магнитного поля в приложении А.</p> <p data-bbox="728 802 1413 1002"><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> 7.3 Временные параметры режимов (длительность паузы, длительность импульса) Проверку временных параметров режимов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 3.</p> <div data-bbox="840 1034 1382 1118" data-label="Diagram"> </div> <p data-bbox="770 1155 1458 1289">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – измерительный зонд, 4 – измеритель магнитной индукции, 5 – частотомер. Рисунок 3 – Схема измерения временных параметров режимов.</p>	<p data-bbox="1518 228 2157 491">индуктора (таким образом, не будет накладываться ограничение на выбор миллитесламетра). В схему внесено изменение. Картинки магнитного поля приведены в приложении А для понимания того, каким образом следует располагать измерительный зонд относительно индуктора.</p> <p data-bbox="1518 515 2157 643">Изложено в редакции: Проверку временных параметров режимов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 4.</p> <div data-bbox="1538 667 2134 759" data-label="Diagram"> </div> <p data-bbox="1547 786 2130 882">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – измерительный зонд, 4 – измеритель магнитной индукции, 5 – частотомер</p> <p data-bbox="1576 906 2101 970">Рисунок 4 – Схема измерения временных параметров режимов</p> <p data-bbox="1518 994 2157 1145">Примечание – При отсутствии аналогового входа для подключения частотомера к измерителю магнитной индукции, проверку временных параметров режимов проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 5.</p> <div data-bbox="1592 1166 2080 1267" data-label="Diagram"> </div> <p data-bbox="1592 1297 2080 1361">1 – аппарат, 2 – индуктор, 3 – щуп, 4 – частотомер.</p> <p data-bbox="1525 1385 2157 1513">Рисунок 5 – Схема измерения временных параметров режимов при отсутствии аналогового входа для подключения частотомера к измерителю магнитной индукции</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 7, пункт 7.3, Рисунок 3</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Предлагается изменить наименование рисунка</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Схема подключение при измерении временных параметров режимов</p>	<p>Отклонено</p> <p>Наименование рисунка «Рисунок 3 – Схема измерения временных параметров режимов» Приведено по аналогии с ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Например: Рисунок 14 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ Рисунок 15 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ к земле Рисунок 16 – Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА через СОЕДИНЕНИЕ(Я) С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F к земле, вызванного внешним напряжением на СОЕДИНЕНИИ(ЯХ) С ПАЦИЕНТОМ</p> <p>Аналогичные наименования рисунков приведены в ГОСТ Р 59729–2021 «Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния»</p>
<p>Раздел 8</p> <p>(Раздел 7 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Предлагается привести раздел в соответствии пункта 7.8.2 ГОСТ ISO /IEC 17025-2019.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Протокол должен содержать: - 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;</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции: Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ol 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). 	