

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний
 наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют	-
В целом по стандарту	Национальный орган по стандартизации и метрологии Республики Армения	Предложения и замечания отсутствуют	-
В целом по стандарту	ООО «МИИЦ МИ» Письмо от 12.01.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> В связи с добавлением новых разделов («Область применения», «Нормативные ссылки» и «Термины и определения») изменилась нумерация раздела «Методы испытаний». Изменение нумерации этого раздела может создать значительные проблемы для испытательных организаций и вызвать необоснованную необходимость внесения изменений в область аккредитации.</p> <p><u>Предложение:</u> 1. Перенести термины и определения в справочное приложение (Приложение А) «Термины, применяемые в стандарте, и пояснения к ним», как в ГОСТ 28311–89. 2. Перенести в справочное положение классификацию (Приложение Б). 3. Объединить разделы «Основные параметры» и «Технические требования». Раздел «Методы испытаний» оставить четвертым, как это и было в ГОСТ 28311–89.</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 3	ООО «Альтомедика» Письмо от 12.01.2021 г.	<p>В разделе 3 «Термины и определения» достаточно часто встречается «техническая документация». При этом приведено определение термина «эксплуатационный документ», но нет определения «технической документации».</p> <p>Добавил бы термин «работоспособность: Соответствие изделия предназначенному применению и требованиям применимых стандартов»</p> <p>Тогда</p> <p>3.3 время установления рабочего режима: Нормированный интервал времени от момента включения дозатора до момента начала работоспособности дозатора.</p> <p>3.4 дозатор варьируемых объемов доз: Дозатор, обеспечивающий формирование объемов доз в заданном диапазоне с нормированной дискретностью. нет</p> <p>3.10 наибольший предел дозирования: Максимальное значение номинального объема дозы, формируемого за один цикл работы дозатора.</p> <p>3.11 наименьший предел дозирования: Минимальное значение номинального объема дозы, формируемого за один цикл работы дозатора.</p> <p>3.12 номинальный объем дозы: Значение объема дозы с нормированным отклонением объема.</p> <p>Можно напомнить, что «нормированный» — установленный производителем.</p>	Принять частично Вместо термина «техническая документация» использован термин «эксплуатационная документация».

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2	ООО «Альтомедика» Письмо от 12.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Заменить 6.2 на 6.2 Дозаторы с электропитанием от сети переменного тока должны быть работоспособны, по крайней мере, при номинальном напряжении 230 В по ГОСТ 29322.</p> <p>В таблице 1 ГОСТ 29322 это две строки столбца «Номинальное напряжение трехфазных четырехпроводных или трехпроводных систем» «230» и «230/400». С учетом следующего после таблицы 1 абзаца «В Таблице 1 трехфазные четырехпроводные системы и однофазные трехпроводные системы включают однофазные электрические цепи, присоединенные к этим системам.»</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: Дозаторы с электропитанием от сети переменного тока должны работать при номинальном напряжении из диапазона 230 В с допускаемым отклонением 10 % и частоте (50 ± 0,5) или (60 ± 0,6) Гц.</p>
Раздел 6, пункт 6.2	ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Привести в соответствие с стандартом однофазного электропитания для России и СНГ, частота 60 Гц в розетках стран СНГ не наблюдается. Предлагается изменить требование по электропитанию и привести его в соответствие со стандартом ГОСТ 29322–2014 для стран России и СНГ, 230 В ± 10% при частоте 50 ± 0,2 Гц</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.2 Дозаторы с электропитанием от сети переменного тока должны работать при напряжении 230 В ± 10% при частоте 50 ± 0,2 Гц</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: Дозаторы с электропитанием от сети переменного тока должны работать при номинальном напряжении из диапазона 230 В с допускаемым отклонением 10 % и частоте (50 ± 0,5) или (60 ± 0,6) Гц.</p>
Раздел 6, пункт 6.7, пп. 6.7.2–6.7.4	ООО «Альтомедика» Письмо от 12.01.2021 г.	Группа по ГОСТ 15150 – 04.1 (буква), а не 04.1 (цифра)	Принять

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.8.7	ООО «МИИЦ МИ» Письмо от 07.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Действие СН 3057–84 от 30 июля 1984 г. «Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений» прекращено с 25 ноября 2020 года</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить ссылку на недействующий документ</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.10	ООО «Альтомедика» Письмо от 12.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 6.10 В отношении электромагнитной совместимости дозаторы с электропитанием должны соответствовать требованиям стандартов государств. Уровень допускаемых радиопомех, создаваемых дозатором, эксплуатируемым в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий, должен соответствовать требованиям ГОСТ 30805.14.1.</p> <p><u>Замечание:</u> Но стандарт ГОСТ 30805.14.1 не распространяется на - промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства (см. [4]) (см. также 1.3); на которые распространяются нормы CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11). А если применять нормы ГОСТ 30805.14.1, то какие? Нормы установлены для следующих видов источников помех: - бытовые приборы и аналогичные устройства, а также регулирующие устройства на полупроводниковых приборах; - электрический инструмент; - электрические игрушки. Также отсутствуют требования помехоустойчивости, которые есть в ГОСТ Р МЭК 61326-1 и в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.</p>	<p>Принять частично Исключено последнее предложение со ссылкой на ГОСТ 30805.14.1</p> <p>Изложено в редакции: 6.10 В отношении электромагнитной совместимости дозаторы с электропитанием должны соответствовать требованиям стандартов государств.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.11	ООО «Альтомедика» Письмо от 12.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 6.11 Превышение температуры наружных поверхностей дозаторов с электропитанием, доступных для прикосания, над температурой окружающей среды не должно быть более 20 С.</p> <p><u>Замечание:</u> Почему в разделе 10 стандарт ГОСТ ИЕС 61010-1, на который ссылается ГОСТ ИЕС 61010-2-101, нормированы «абсолютные» значения температуры. А стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1 нормирует допустимую температуру в зависимости от длительности прикосновения и материала поверхности.</p>	<p>Принято частично Указана максимальная температура 55°С</p> <p>Изложено в редакции: 6.11 Температура наружных поверхностей дозаторов с электропитанием, доступных для прикосания, не должна быть более 55 С.</p>