

# 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

«18» февраля 2020 года

№ - 1802/20

### 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)

#### **1. Рассмотрение вопроса о рекомендации к утверждению окончательных редакций проектов национальных стандартов**

1.1 Техника ультразвуковая. Системы диагностические доплеровские импульсные.  
Методики испытаний для определения рабочих характеристик

Разработка ГОСТ Р

ИЕС/TS 61895:1999, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.023.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.19.

1.2 Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Проточный тест-объект  
Разработка ГОСТ Р

ИЕС 61685:2001, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.024.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.024.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.024.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.024.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.024.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.024.19.

1.3 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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.026.19.

1.4 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике

Пересмотр ГОСТ Р 50326–92

ИЕС/TR 60513:1994, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.033.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19.

1.5 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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.053.19.

1.6 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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.054.19.

1.7 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, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.066.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.066.19.

1.8 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, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.067.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.067.19.

1.9 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, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.069.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.069.19 с учетом положительных результатов экспертизы. Дополнительные замечания и предложения на проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.069.19 были получены от ФГУП «ВНИИФТРИ». На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

- 1) Принять заключения разработчика по дополнительным замечаниям и предложениям, полученным по окончательной редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.069.19.
- 2) Разработчику организовать дополнительную рассылку окончательной редакции проекта национального стандарта с учетом принятых предложений ФГУП «ВНИИФТРИ» членам ТК 011.
- 3) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.069.19.
- 4) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.069.19.
- 5) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.069.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».
- 6) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.069.19.

1.10 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, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.070.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

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

- 1) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19.
- 3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».
- 4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.070.19.

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

2.1 Изделия медицинские имплантируемые. Оценка безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Требования к испытаниям. Классификация

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.028.19

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 1.10.011-1.028.19 был получен от технического эксперта Росаккредитации/технического эксперта Росздравнадзора Никифоровой Ларисы Юрьевны

Голосование не проводилось.

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

1) Принять заключения разработчика по полученным в ходе публичного обсуждения замечаниям и предложениям по первой редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19.

2) Секретариату ТК 011 в связи с отсутствием отзывов от представителей ТК 453 «Имплантаты в хирургии» включить дополнительное обсуждение доработанной редакции проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19 в повестку ближайшего заседания ТК 011 и направить в ТК 453 повторное предложение принять участие в обсуждении.

2.2 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Пересмотр ГОСТ Р 50444-92

Шифр темы: 1.10.011-1.031.19

Обсуждение проводилось по доработанной редакции №2 проекта национального стандарта и доработанной сводке замечаний и предложений.

После обсуждения проекта стандарта на заседании 24.12.2019 г. и размещения на сайте доработанной редакции №2 проекта национального стандарта дополнительный отзыв был получен от ООО НПП «Доза».

Голосование не проводилось.

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

1) Разработчику доработать редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19 в соответствии с рекомендациями, полученными от членов ТК 011 в ходе заседания, и направить доработанную редакцию №3 проекта национального стандарта и доработанную сводку замечаний и предложений в ТК 011.

2) Секретариату ТК 011 разместить доработанную редакцию №3 проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19 и доработанную сводку замечаний и предложений на сайте технического комитета.

3) Секретариату ТК 011 включить дополнительное обсуждение доработанной редакции №3 проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.031.19 в повестку ближайшего заседания ТК 011

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

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

- Акционерное общество «Тонус» (АО «Тонус»)
- Акционерное общество «Авангард» (АО «Авангард»)
- Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)
- Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)
- Индивидуальный предприниматель Звягин Игорь Михайлович

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

**По результатам голосования решено следующее:**

- 1) Включить Акционерное общество «Тонус» (АО «Тонус») в состав ТК 011.
- 2) Включить Акционерное общество «Авангард» (АО «Авангард») в состав ТК 011.
- 3) Включить Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва») в состав ТК 011.
- 4) Включить Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора) в состав ТК 011.
- 5) В связи с отсутствием на заседании представителя не рассматривать заявку на включение индивидуального предпринимателя Звягина Игоря Михайловича в состав ТК 011.

Председатель ТК 011



О.В. Романов