

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

«28» августа 2018 года

№ - 2808/18

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

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

Место проведения: г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 (здание ГБУ г. Москвы
«Гормедтехника», каб. 608)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

1. Обсуждение и принятие доработанных проектов национальных стандартов

1.1 Изделия медицинские. Оборудование для термического
обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть
1. Общие требования

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.006.17

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

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.17 были получены от ООО «Мегатехника».

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: 1.10.011-1.006.17.

2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.006.17.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.006.17.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.006.17, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.2 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 2. Методы контроля и испытаний

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.007.17

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

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.007.17 были получены от ООО «Мегатехника».

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: 1.10.011-1.007.17.

2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.007.17.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.007.17.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.007.17, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.3 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.008.17

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

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.17 были получены от ООО «Мегатехника».

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: 1.10.011-1.008.17.

2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.008.17.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.008.17.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.008.17, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.4 Изделия медицинские. Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов, термолабильных лекарственных средств, крови и ее продуктов. Технические требования для государственных закупок

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.0.011-1.022.18

Обсуждение проводилось по доработанной редакции проекта национального стандарта. В ходе публичного обсуждения замечания и предложения по первой редакции проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18 были получены от ООО «Фарм-сиб» и ООО «БИАС» (подготовлены не по установленной форме). В связи с нарушениями, возникшими в регламенте подготовки отзывов и большим количеством полученных замечаний и предложений, требующих тщательного изучения разработчиком и членами ТК, обсуждение вопроса по принятию доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18 рекомендовано перенести. Голосование не проводилось.

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Продлить публичное обсуждение проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18

2) Заинтересованным лицам и членам ТК 011 подготовить замечания и предложения по первой редакции национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18, руководствуясь установленной формой, и направить их в ТК 011 не позднее 14.09.2018 г.

3) Секретариату ТК 011 организовать опрос членов ТК 011 о заинтересованности принять участие в заседании рабочей группы для обсуждения проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18 (заинтересованные лица, направившие замечания будут включены в состав рабочей группы автоматически).

4) Секретариату ТК 011 организовать заседание рабочей группы с целью обсуждения проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18 [ориентировочная дата заседания рабочей группы (27.09.2018 г.)].

5) Секретариату ТК 011 организовать рассылку заинтересованным лицам и членам ТК 011 доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.022.18 и сводки замечаний и предложений, содержащей предварительные заключения разработчика, которые будут подготовлены с учетом отзывов, полученных в срок до 14.09.2018 г., для подготовки к заседанию рабочей группы.

1.5 Изделия медицинские. Аппараты ингаляционной анестезии. Технические требования для государственных закупок

Пересмотр ГОСТ Р 55953-2014

Шифр темы: 1.10.011-1.021.17

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

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.021.17 были получены от ООО «Дрегер» и ООО «ДжиИ Хэлскеа».

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: 1.10.011-1.021.17.
- 2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.021.17.
- 3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта.
- 4) Секретариату ТК 011 организовать рассылку доработанной редакции проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.021.17 и сводки замечаний и предложений членам ТК 011.
- 5) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.021.17.
- 6) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.021.17, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

1.6 Изделия медицинские. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок

Пересмотр ГОСТ Р 55954-2014

Шифр темы: 1.10.011-1.022.17

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

С нарушением сроков предоставления отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17 замечания и предложения были получены от ООО «Тритон ЭлектроникС».

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

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять заключения разработчика и членов ТК 011 по полученным замечаниям и предложениям по первой редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.022.17, сделанные в ходе обсуждения проекта стандарта на заседании ТК 011.
- 2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.022.17.
- 3) Секретариату ТК 011 организовать рассылку доработанной редакции проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.022.17 и сводки замечаний и предложений членам ТК 011.
- 4) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.022.17.
- 5) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.022.17, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

2. Обсуждение дополнительных предложений в проект Программы национальной стандартизации на 2019 год

Обсуждение проводилось по сводной таблице дополнительных предложений в ПНС. Дополнительные предложения в ПНС были получены от НП «ЛУСОМИ».

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Одобрить предложения НП «ЛУСОМИ» по включению в проект ПНС тем по разработке следующих национальных стандартов:

- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (ISO 7886-1:2017, IDT).

- Иглы инъекционные однократного применения стерильные. Требования и методы испытаний (ISO 7864:2016, IDT).

- Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования (ISO 10555-1:2013 + ISO 10555-1:2013/Amd.1:2017, IDT).

- Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний (ISO 9626:2016, IDT).

- Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование (ISO 6009:2016, IDT).

- Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, IDT).

2) В связи с текущим процессом пересмотра или разработки новых редакций в ИСО отклонить предложение НП «ЛУСОМИ» по включению в проект ПНС тем по разработке следующих национальных стандартов:

- Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой (ISO 10555-5:2013, IDT).

- Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006 + ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014, IDT).

- Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры (ISO 10555-3:2013, IDT).

- Изделия медицинские инфузионные. Часть 4: Инфузионные наборы однократного применения с гравитационной подачей (ISO 8536-4:2010 + ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013, IDT)

3. Голосование по включению новых членов в состав ТК 011

Основанием для обсуждения послужила заявка, поступившая в ТК 011 (Заявка ООО «ЕДС Групп» на включение юридического лица в состав ТК 011 от 07.08.2018 г.)

Обсуждение проводилось на основании выступления представителей организации-претендента на вступление в ТК 011.

На голосование был поставлен вопрос о включении организации-претендента в состав ТК 011.

По результатам голосования решено следующее:

1) Включить общество с ограниченной ответственностью «ЕДС Групп» (ООО «ЕДС Групп») в состав ТК 011.

Председатель ТК 011

О.В. Романов