

# 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

«30» октября 2018 года

№ - 3010/18

### 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. Рассмотрение вопроса о рекомендации к утверждению окончательных редакций 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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.17 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 1.10.011-1.006.17.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.17.
- 3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.17 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 1.10.011-1.006.17.

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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.007.17 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 1.10.011-1.007.17.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.007.17.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.007.17 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 1.10.011-1.007.17.

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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.17 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 1.10.011-1.008.17.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.17.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.17 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 1.10.011-1.008.17.

1.4 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 окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.021.17 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 1.10.011-1.021.17.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.021.17.
- 3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.021.17 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 1.10.011-1.021.17.

1.5 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 доработанной редакции проекта национального стандарта и дополнительным предложениям по проекту национального стандарта, полученным по итогам заседания рабочей группы.

По итогам заседания рабочей группы дополнительные предложения по проекту национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17 были получены от ООО «Филипс», ООО «Дрегер», ООО «Медтроник», ООО «Джии Хэлскеа» и ООО «ТритонЭлектроникС».

В связи с необходимостью рассмотрения дополнительных предложений, обсуждение вопроса о рекомендации к утверждению окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17 рекомендовано перенести.

Голосование не проводилось.

**По результатам обсуждения решено следующее:**

- 1) Перенести обсуждение вопроса о рекомендации к утверждению окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17.
- 2) Принять заключения рабочей группы по дополнительным предложениям по проекту национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17.
- 3) Секретариату ТК 011 проконтролировать учет дополнительных предложений по проекту национального стандарта по теме 1.10.011-1.022.17.

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

2.1 Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии

Разработка ГОСТ Р

Взамен ГОСТ Р 50267.6-92

ИЕС 60601-2-6:2016, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.003.18

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.003.18 не поступило.

В ходе заседания замечания на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.003.18 были получены от ООО «Альтомедика».

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 1.10.011-1.003.18 с учетом замечаний, полученных от ООО «Альтомедика» в ходе заседания ТК 011.

2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.003.18.

3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.003.18, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

2.2 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для стимуляции нервов и мышц

Разработка ГОСТ Р

ИЕС 60601-2-10:2016, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.010.18

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.010.18 не поступило.

В ходе заседания замечания на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.010.18 были получены от ООО «Альтомедика».

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 1.10.011-1.010.18 с учетом замечаний, полученных от ООО «Альтомедика» в ходе заседания ТК 011.

2) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.010.18.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.010.18.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.010.18, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

### **3. Предварительное обсуждение первых редакций проектов национальных стандартов**

- Изделия медицинские. Маммографы рентгеновские цифровые. Общие технические требования

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.004.18

- Изделия медицинские. Аппараты типа С-дуга цифровые. Общие технические требования  
Разработка ГОСТ Р  
Шифр темы: 1.10.011-1.006.18

- Изделия медицинские. Комплексы рентгенодиагностические цифровые. Общие  
технические требования  
Разработка ГОСТ Р  
Шифр темы: 1.10.011-1.011.18

Обсуждение проводилось по первым редакциям проектов национальных стандартов.

Обсуждение проводилось по инициативе ООО «С.П. ГЕЛПИК»

Слушали выступления представителей ООО «С.П. ГЕЛПИК», АО «МТЛ» и  
ФГУП «ВНИИФТРИ»

**По результатам обсуждения решено следующее:**

1) Собрать рабочую группу для корректировки первых редакций проектов национальных стандартов по темам 1.10.011-1.004.18, 1.10.011-1.006.18, 1.10.011-1.011.18.

2) Секретариату ТК 011 организовать опрос членов ТК 011 о заинтересованности принять участие в заседании рабочей группы для корректировки первых редакций проектов национальных стандартов по темам 1.10.011-1.004.18, 1.10.011-1.006.18, 1.10.011-1.011.18.

3) Секретариату ТК 011 организовать заседание рабочей группы с целью корректировки первых редакций проектов национальных стандартов по темам 1.10.011-1.004.18, 1.10.011-1.006.18, 1.10.011-1.011.18.

**4. Голосование по включению новых членов в состав ТК 011**

Основанием для обсуждения послужила заявка, поступившая в ТК 011 (Заявка ООО «Атекс Групп» на включение юридического лица в состав ТК 011 от 10.10.2018 г. №10-10)

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 «Атекс Групп» (ООО «Атекс Групп») в состав ТК 011.

Председатель ТК 011



О.В. Романов