

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

«07» октября 2021 года

№ - 0710/21

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 9.00 а.м. МСК 30.09.21 г. до 9.00 а.м. МСК 07.10.21 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по вопросу рекомендации к утверждению следующих проектов национальных стандартов:

1.1 ГОСТ Р ИСО 8536-12–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны однократного применения» (шифр темы: 1.10.011-1.084.20);

1.2 ГОСТ Р ИСО 22413–2021 «Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-1.085.20);

1.3 ГОСТ Р ИСО 8536-5–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача» (шифр темы: 1.10.011-1.139.21);

1.4 ГОСТ Р ИСО 8536-4–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» (шифр темы: 1.10.011-1.140.21).

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам: 1.10.011-1.084.20, 1.10.011-1.085.20, 1.10.011-1.139.21 и 1.10.011-1.140.21.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проектов национальных стандартов.

1.1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.084.20

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 18 посредством ФГИС «Береста» и 11 посредством направления ответных писем на адрес tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.084.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.084.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.084.20.

1.2 Результат голосования по теме 1.10.011-1.085.20

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 18 посредством ФГИС «Береста» и 11 посредством направления ответных писем на адрес tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.085.20 принятым единогласно.

2) Принять во внимание рекомендацию представителя ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о замене в наименовании темы «фармацевтические препараты» на «лекарственные препараты».

3) Секретариату ТК 011 организовать рассылку для согласования с членами ТК 011 предложенной замены и при положительном решении осуществить замену в форме поправки после утверждения проекта стандарта (учитывая необходимость соответствующих замен также по тексту стандарта).

4) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.085.20.

5) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.085.20.

1.3 Результат голосования по теме 1.10.011-1.139.21

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 18 посредством ФГИС «Береста» и 11 посредством направления ответных писем на адрес tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.139.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.139.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.139.21.

1.4 Результат голосования по теме 1.10.011-1.140.21

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 18 посредством ФГИС «Береста» и 11 посредством направления ответных писем на адрес tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.140.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.140.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.140.21.

Председатель ТК 011



О.В. Романов