

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

«24» января 2019 года

№ - 2401/19

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 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

Разработка ГОСТ Р

EN 14683:2014, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.023.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.18 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 1.10.011-1.023.18.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.18.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.023.18 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 1.10.011-1.023.18.

1.2 Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские.
Термины и определения
Разработка ГОСТ Р
Шифр темы: 1.10.011-1.002.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.002.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от ООО «ДжиИ Хэлскеа» с нарушением срока предоставления отзывов. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.002.18, полученным от ООО «ДжиИ Хэлскеа».
- 2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.002.18.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.002.18.
- 4) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.002.18 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».
- 5) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.002.18.

1.3 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния
Разработка ГОСТ Р
Шифр темы: 1.10.011-1.008.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от ООО «ЕДС Групп», ООО «Мегатехника» и ООО «Дрегер» в срок, предоставленный для сбора дополнительных предложений (в соответствии с решением, принятым на заседании ТК 011 13.12.2018 г.), а также заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от ФГУП «ВНИИОФИ» с нарушением срока предоставления отзывов. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.008.18, полученным от ООО «ЕДС Групп», ООО «Мегатехника», ООО «Дрегер» и ФГУП «ВНИИОФИ».
- 2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.18.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.18.
- 4) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.18 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

5) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.008.18.

1.4 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.009.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.009.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от ООО «ДжиИ Хэлскеа» и ООО «Дрегер» в срок, предоставленный для сбора дополнительных предложений (в соответствии с решением, принятым на заседании ТК 011 13.12.2018 г.). На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.009.18, полученным от ООО «ДжиИ Хэлскеа» и ООО «Дрегер».

2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.009.18.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.009.18.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.009.18 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 1.10.011-1.009.18.

1.5 Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Существенные технические характеристики

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.004.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.004.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК» в срок, предоставленный для сбора дополнительных предложений (в соответствии с решением, принятым на заседании рабочей группы 15.01.2019 г.). На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.004.18, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ», ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК».

2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.004.18.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.004.18.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.004.18 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 1.10.011-1.004.18.

1.6 Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские типа С-дуга для интраоперационного контроля цифровые. Существенные технические характеристики

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.006.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК» в срок, предоставленный для сбора дополнительных предложений (в соответствии с решением, принятым на заседании рабочей группы 15.01.2019 г.). На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.006.18, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК».

2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.18.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.18.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.006.18 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 1.10.011-1.006.18.

1.7 Изделия медицинские. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые. Существенные технические характеристики

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.011.18

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.011.18 с учетом положительных результатов экспертизы и заключений разработчика по замечаниям и предложениям, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК» в срок, предоставленный для сбора дополнительных предложений (в соответствии с решением, принятым на заседании рабочей группы 15.01.2019 г.). На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять заключения разработчика по замечаниям и предложениям по проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.011.18, полученным от АО «МТЛ», ФГУП «ВНИИФТРИ» и ООО «С.П. ГЕЛПИК».
- 2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.011.18.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.011.18.
- 3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.011.18 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 1.10.011-1.011.18.

2. Голосование по вопросу включения в Программу национальной стандартизации тем по пересмотру национальных стандартов

Обсуждение проводилось по сводкам замечаний и предложений по действующим редакциям следующих национальных стандартов:

- ГОСТ Р 56331–2014 Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые диагностические. Технические требования для государственных закупок.
- ГОСТ Р 56327–2014 Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок.
- ГОСТ Р 57155–2016 Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок.

Слушали выступление представителя ФГУП «ВНИИФТРИ» по вопросу пересмотра стандартов ГОСТ Р 56331–2014 и ГОСТ Р 56327–2014.

На голосование был поставлен вопрос о включении в Программу национальной стандартизации (ПНС) тем по пересмотру национальных стандартов.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять мнение представителя ФГУП «ВНИИФТРИ» о сложности работ по пересмотру национальных стандартов ГОСТ Р 56331–2014 и ГОСТ Р 56327–2014.
- 2) Принять мнение членов ТК 011 о необходимости получения от инициатора пересмотра документов, гарантирующих выполнение работ по пересмотру.
- 3) Инициатору пересмотра направить в ТК 011 оригиналы документов, гарантирующих выполнение работ по пересмотру, по установленной форме.
- 4) Секретариату ТК 011, в случае соответствующего подтверждения инициатором пересмотра своих намерений выполнить работы, подготовить письмо о согласовании включения работ по пересмотру стандартов в ПНС и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для включения в ПНС тем по пересмотру национальных стандартов.

3. Голосование по включению новых членов в состав ТК 011

Основанием для обсуждения послужила заявка, поступившая в ТК 011 [Заявка Общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственный комплекс «МЕДСПАС» (ООО «НПК «МЕДСПАС») от 23.01.2019 г. №1].

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 «Научно-производственный комплекс «МЕДСПАС» (ООО «НПК «МЕДСПАС»)) в состав ТК 011.

Председатель ТК 011



О.В. Романов