

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» декабря 2019 года

№ - 2412/19

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 Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования.
Методы испытаний
Разработка ГОСТ Р
Шифр темы: 1.10.011-1.071.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.0.011-1.071.19 с учетом положительных результатов экспертизы. Дополнительные замечания и предложения по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.071.19 были получены от ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» и ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН». 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: 1.10.011-1.071.19.
- 2) Разработчику организовать дополнительную рассылку окончательной редакции проекта национального стандарта с учетом принятых предложений ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» и ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» членам рабочей группы.
- 3) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.071.19.
- 4) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.071.19.

5) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.0.011-1.071.19 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 1.0.011-1.071.19.

1.2 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования.
Методы испытаний

Пересмотр ГОСТ Р 58236–2018

Шифр темы: 1.10.011-1.078.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.078.19 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 1.10.011-1.078.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.078.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.078.19 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 1.10.011-1.078.19.

2. Обсуждение и принятие доработанных редакций проектов национальных стандартов

2.1 Техника ультразвуковая. Системы диагностические доплеровские импульсные.
Методики испытания для определения рабочих характеристик

Разработка ГОСТ Р

ИЕС/TS 61895:1999, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.023.19

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 1.10.011-1.023.19 был получен от ФГУП «ВНИИФТРИ».

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 проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19.

2) Принять предложение ФГУП «ВНИИФТРИ» о необходимости уточнения наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19 с целью обеспечения более полного соответствия наименованию применяемого международного стандарта.

3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19

«Техника ультразвуковая. Системы диагностические доплеровские импульсные. Методики испытания для определения рабочих характеристик»

на

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

4) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19.

5) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19.

6) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.023.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

2.2 Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Объект испытания потока

Разработка ГОСТ Р

ИЕС 61685:2001, ИДТ

Шифр темы: 1.10.011-1.024.19

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 1.10.011-1.024.19 был получен от ФГУП «ВНИИФТРИ».

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 проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19.

2) Принять предложение ФГУП «ВНИИФТРИ» о необходимости уточнения наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19 с целью увязки с терминологией ГОСТ Р 8.605–2004.

3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19

«Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Объект испытания потока»

на

«Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Проточный тест-объект»

4) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19.

5) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19.

6) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.024.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

2.3 Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Параметры качества изображений основные. Методы испытаний

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.027.19

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 1.10.011-1.027.19 были получены от ООО НПП «Доза» и ООО «С.П. ГЕЛПИК».

Голосование не проводилось.

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Разработчику и Секретариату ТК 011 организовать отдельное совещание с заинтересованными организациями для дополнительного обсуждения замечаний и предложений по проекту национального стандарта по теме 1.10.011-1.027.19.

2.4 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.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19 не поступило.

Голосование не проводилось.

По результатам обсуждения решено следующее:

1) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19 в ТК 453 «Имплантаты в хирургии» с целью получения дополнительных мнений экспертного сообщества.

2.5 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Пересмотр ГОСТ Р 50444-92

Шифр темы: 1.10.011-1.031.19

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 1.10.011-1.031.19 были получены от АО «МТЛ», ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда», ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», МГТУ им. Н.Э. Баумана, ООО «ДжиИ Хэлскеа», ООО «С.П. ГЕЛПИК», технического эксперта Росаккредитации/технического эксперта Росздравнадзора Никифоровой Ларисы Юрьевны и члена-корреспондента АМТН Михеева Сергея Васильевича.

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 №2 проекта национального стандарта и доработанную сводку замечаний и предложений в ТК 011.

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

3) Членам ТК 011 рассмотреть доработанную редакцию №2 проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19 и направить дополнительные отзывы в ТК 011.

2.6 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике

Пересмотр ГОСТ Р 50326-92

IEC/TR 60513:1994, IDT

Шифр темы: 1.10.011-1.033.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывов на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.033.19 не поступило.

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: 1.10.011-1.033.19.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.033.19.
- 3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.033.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.
- 4) Членам ТК 011 обратить внимание на наличие устаревшей терминологии в проекте национального стандарта по теме: 1.10.011-1.033.19 и подготовить предложения по корректировке.

Председатель ТК 011



О.В. Романов